

# **Die Titanlegierung Ti Al 5 Fe 2,5**

## **Ein Implantatwerkstoff**

als Habilitationsschrift

vorgelegt

von

**Dr. med. Hansjörg Schmid**

aus

**Heldenheim an der Brenz**





Digitized by the Internet Archive  
in 2026



Aus der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik  
der Universität Erlangen-Nürnberg  
(Direktor: Prof. Dr. F.P. Gall)

---

Die Titanlegierung Ti Al 5 Fe 2,5  
Ein Implantatwerkstoff

Der Medizinischen Fakultät  
der Friedrich-Alexander-Universität  
Erlangen-Nürnberg  
als Habilitationsschrift  
vorgelegt von

Dr. med. Hansjörg Schmid  
aus  
Heidenheim an der Brenz



Tag der Habilitation: 24. Februar 1983

## INHALTSVERZEICHNIS

|                                                                               | Seite |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------|
| EINFÜHRUNG                                                                    | 1     |
| 1. Korrosion - Metallose - Biokompatibilität                                  | 1     |
| 2. Kenntnisstand und Literatur                                                | 8     |
| 3. Problemstellung                                                            | 18    |
| <br>                                                                          |       |
| TIEREXPERIMENTELLE UNTERSUCHUNGEN                                             | 21    |
| 1. Methode                                                                    | 21    |
| 2. Makroskopische und histologische Beurteilung                               | 25    |
| 3. Röntgenbefunde                                                             | 30    |
| 4. Absorptionsspektographische Ergebnisse                                     | 86    |
| <br>                                                                          |       |
| ZUSAMMENFASSUNG DER VORKLINISCHEN<br>UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE                  | 91    |
| <br>                                                                          |       |
| KLINISCHE ERFAHRUNGEN MIT IMPLANTATEN AUS<br>DER TITANLEGIERUNG TiAl 5 Fe 2,5 | 93    |
| <br>                                                                          |       |
| ZUSAMMENFASSUNG                                                               | 104   |
| <br>                                                                          |       |
| LITERATURVERZEICHNIS                                                          | 107   |

## EINFÜHRUNG

Die begrenzte Haltbarkeit bisher verwendeter Implantate erzwingt die zeitgerechte Entfernung der Osteosynthesematerialien. Die Haltbarkeit limitierende Faktoren sind verschiedene Formen der Korrosion.

### 1. Korrosion - Metallose - Biokompatibilität

#### Korrosion

Die elektrolytische Korrosion ist ein elektromechanischer Vorgang, bei dem Metallionen aus dem gebundenen kristallinen Zustand in die Elektrolytphase oder in diejenige des Reaktionsproduktes übergehen (VETTER 1961). Verschiedene Metalle können in ihrem Korrosionsverhalten durch die Potentialdifferenz zu einer Bezugselektrode wie Normal-Wasserstoffelektrode bzw. Kalomelektrode charakterisiert werden. Durch Ordnen nach steigenden Potentialen entsteht eine auf einen bestimmten Elektrolyten bezogene Galvanische Reihe.

CLARK und HICKMANN 1953 entwickelten eine Meßtechnik, die eine Korrelation zwischen dem Potential und der klinischen Beobachtung von Korrosion an Reinmetallen und Legierungen herstellt. Durch einen rotierenden Stab aus dem zu testenden Werkstoff und einer Kalomelektrode im Pferdeserum wird eine "anodic back electromotive force" ABE erzeugt. Dieser ABE-Wert ist von den, zur Herstellung von Implantatwerkstoffen in Frage kommenden Werkstoffen, in Tabelle 1 aufgeführt.

Die galvanische Korrosion, kann durch Bildung von Lokalelemen-

# ANODIC BACK ELECTROMOTIVE FORCE

| <u>Werkstoff</u>                  | <u>ABE-Wert mV</u> |
|-----------------------------------|--------------------|
| Titan                             | + 3500 mV          |
| Platin                            | + 1450 mV          |
| Vitallium                         | + 650 mV           |
| AISI 316 (V <sub>4</sub> A Stahl) | + 480 mV           |
| Nickel                            | + 200 mV           |
| AISI 302 (V <sub>2</sub> A Stahl) | + 300 mV           |
| Chromstahl                        | + 75 mV            |
| Kupfer                            | - 30 mV            |
| Kobalt                            | - 350 mV           |
| Eisen                             | - 500 mV           |

Tabelle 1:

ten als Autokorrosion, oder durch die Kombination von Metallen mit verschiedenem ABE-Wert, auftreten. Inhomogene Metalloberflächen, wie sie bei allen Metallen auftreten können, besonders aber bei Legierungen, da sie eine polykristalline Struktur haben, bilden Lokalelemente aus (WAGNER und TRAUT 1962). Am Lokalelement, wie am Kombinationselement, finden Metallabbauvorgänge statt, wobei entsprechend einem galvanischen Element an der Anode bzw. an dem mit niedrigerem ABE-Wert klassifizierten Metall abgebaut wird.

Metalle besitzen die Fähigkeit zum Schutz vor Selbstzerstörung Passivschichten auszubilden. Diese sind an der Oberfläche gelegen, porenfreie Schichten, die zwar von Elektronen, nicht aber von Ionen durchwandert werden können und somit Korrosionsreaktionen dämpfen, Wird diese Passivschicht durchbrochen, tritt unter Anwesenheit hoher Halogenionenkonzentrationen oder unter starken lokalen pH- und  $O_2$ -Schwankungen eine Lochfraßkorrosion auf. Diese ungünstige Situation ist bei der Implantation von metallischen Werkstoffen gegeben, da Chlorionen als auch pH- und  $O_2$ -Schwankungen im Organismus gegeben sind (TOMASHOW 1964). Die Lochfraßkorrosion ist nach POURBAIX (1965) nur bei Metallen anzutreffen, die einen ABE-Wert von unter +600 mV besitzen. Bei Titan, das einen ABE-Wert von +3500 mV besitzt, tritt diese Korrosionsform nicht auf.

Zur Spannungsrißkorrosion führen nach JESPER und GRÜNZNER (1964) Zugbelastungen auf das Implantat, die Einwirkung eines spezifisch angreifenden Mediums und die Neigung des Werkstoffes zur Spontankorrosion.

Halogenionen (Chlorionen) durchbrechen an besonders belasteten Arealen des Implantats die Passivschicht, feine Risse bilden sich aus, die unter der Wechselbelastung größer werden und schließlich zum Bruch des Implantats führen können. Der Riß fällt dann auf, wenn die "wirkende Belastung" auf das Implantat die Fließgrenze des Werkstoffs überschreitet, was einer Verformung des Werkstoffs über seine Elastizitätsgrenze hinaus entspricht. Die Spannungskorrosion entsteht durch Eigenspannung oder von außen einwirkende Spannung. Sie gehört daher sowohl zu den werkstoffspezifischen Eigenschaften als auch zu den mit der Funktion des Implantats verknüpften Korrosionsformen (THULL 1977).

Ähnliche Verhältnisse liegen vor bei der Korrosionsermüdung, der Depassivierung durch Verschleiß und bei der Reibkorrosion. Reibung und Verschleiß wirken passivitätsmindernd (KUNZ und SCHWABE 1964). Als auslösender Mechanismus dieser Korrosionsformen müssen periodisch mechanische Belastungen im aggressiven Körper-elektrolyten angesehen werden. Unterstützt von mechanisch verursachten Primärzerstörungen der Oberfläche, oder ausgelöst durch Spaltkorrosion oder Lochfraß oder die interkristalline Korrosion, führt eine Korrosionsermüdung zum Bruch der Fixierungselemente und begrenzt damit die Funktion des Implantats. Korrosionsvorgänge können vermieden werden durch eine Passivitätsschicht, die eine Schichtdicke von mindestens 30 Atomabständen besitzt. Ein ungefähres Maß für die Stabilität der Passivität ist der ABE-Wert eines entsprechenden Werkstoffs. Die Passivität befindet sich nach den Vorstellungen der elektrochemischen Kinetik in einem Fließ-

gleichgewicht zwischen ab- und aufbauenden Reaktionen an der Grenzschicht zwischen Metall und Gewebe. Zur Aufrechterhaltung der Passivschicht muß ein Ionenstrom von Metall zum angrenzenden Gewebe fließen und vom Gewebe resorbiert bzw. abtransportiert oder im Stoffwechsel verarbeitet werden.

Durch Lokalelementbildung und durch Korrosion im aktiven Zustand können erhebliche Ionenkonzentrationen im Gewebe entstehen, die bei ungenügendem Abtransport des angrenzenden Gewebes zur Metallose und zur Implantatlockerung führen (THULL 1977). 1934 wurde von HENSCHEN und GERLACH und 1947 von NICOLE durch spektralanalytische Methoden diese Anreicherung von Metallionen in der Umgebung von Implantaten qualitativ nachgewiesen. Ein stationäres Gleichgewicht der Metallionen-Konzentration zwischen Korrosionsgeschwindigkeit und gleichzeitiger Elimination aus dem Organismus stellte FERGUSON und LAINK 1960 fest. Daß der Stoffwechsel in der Lage ist, diese Ionen zu eliminieren, wies FERGUSON et al. 1962 dadurch nach, daß toxische Komponenten der Legierungen in den Ausscheidungsorganen zunächst angereichert und dann ausgeschieden wurden. Wenn die Eliminationskapazität des Gewebes für Ionen überschritten wird, bilden sich nach CONTZEN (1967) schwerlösliche Verbindungen der Metallionen mit Bestandteilen des Elektrolyten. Diese Verbindungen werden als Schuttnester im Gewebe eingelagert und abgekapselt. Die schwerlöslichen Verbindungen können sich inter- und intrazellulär ablagern und durch ihre Menge, wie auch durch ihre Toxizität, die Vitalität des Gewebes beeinträchtigen. Eine derartige Schäd-

digung des Grenzgewebes sowie des Lymphsystems ist das Korrelat zum klinischen Begriff der Metallose.

### Metallose

Die klinischen Zeichen der Metallose sind die klassischen Entzündungszeichen über dem Implantat bei fehlendem bakteriellen Infekt. Makroskopische Veränderungen des Krankheitsbildes der Metallose sind Fisteln, Nekrosen und Schorfbildung über dem Implantat. Die histologischen Veränderungen der Metallose sind entzündliche Infiltrate, Ansammlung zahlreicher Leukozyten, Makrophagen und Fibroblasten sowie die bindegewebige Umwandlung des Knochens und das sogenannte "maligne Granulom" neben starker Verfärbung des Implantatbettes. Elektrochemische Potentiale und korrosiver Metallzerfall bewirken die Entstehung von Fremdkörper-Riesenzellen, die kleinste Fremdkörper umschließen und sich aus dem Gewebsverband herauslösen können. In der Nähe von Implantaten finden sich unspezifisch chronisch entzündliche Infiltrationen, Eisenkalkinkrustationen, Fremdkörpergranulome, Rundzellansammlungen, Fremdkörper-Riesenzellen sowie Makrophagen.

Röntgenologisch imponieren Verkalkungen von bindegewebigen Kapseln. Je ungünstiger das biochemische Verhalten des Werkstoffs ist, desto dicker und desto weniger vaskularisiert sind diese, das Implantat umgebende Bindegewebskapseln. Die durch Korrosionsprodukte ausgelöste Gewebereaktion beruht auf spezifischen biochemischen Reaktionen, die in enzymatische Prozesse der Zelle eingreifen.

Eine Möglichkeit der phänomenologischen Beschreibung der Gewebereaktion liegt darin, die Dicke der bereits obengenannten Pseudomembran bzw. Bindegewebskapsel um das Implantat und das Auftreten verschiedener Zelltypen darzustellen (STEINEMANN 1977). Um das Krankheitsbild der Metallose und die Qualität des verwendeten Implantatwerkstoffs zu werten, ist es jedoch informativer die Art der Reaktionen des umgebenden Gewebes zu differenzieren.

Werkstoffe, die eine vitale Reaktion des umgebenden Gewebes bedingen, wobei sich im direkten Kontakt des Gewebes mit Metall Epithelzellen und lockeres vaskularisiertes Bindegewebe findet, werden als akzeptierte Werkstoffe bezeichnet.

Werkstoffe gelten als tolerierte Werkstoffe, wenn das umgebende Gewebe eine Kapsel bildet, mit dem Metall feine amorphe Schichten möglicherweise Fibrin dann mehr oder weniger dickes Bindegewebe bildet, welches nicht oder nur schwach durchblutet ist.

Werkstoffe, in deren unmittelbarer Umgebung histologisch Leukozytenansammlungen sowie Nekrosen gefunden werden, werden als toxische Werkstoffe bezeichnet (STEINEMANN 1980).

Experimentelle Beobachtungen zur Toxizität von Metallen und die histologische Auswertung der Gewebe nach in vivo Korrosionsmessung am Kaninchen (STEINEMANN und PERREN 1972) ließen vitale Reaktionen des Gewebes bei den Elementen Titan, Niob und Tantal

nachweisen. Nach HULLIGER und Mitarbeiter 1967 war keine Wachstumshehmung von Kaninchenfibrozyten in Gegenwart gelöster Titan-, Niob- und Tantalchloride nachweisbar. Auch das Wachstum von Hühnerfemora in Gegenwart dieser gelösten Metallchloride in einer  $10^{-3}$  Molaren-Konzentration war bei Titan in keiner Weise gehemmt.

### Biokompatibilität

Ein Implantat ersetzt körpereigene Substanz oder übernimmt passager deren Funktion und unterliegt somit der Wechselwirkung mit dem lebenden Humangewebe. Der Grad der Anpassung an die biologische Wechselbeziehung kennzeichnet, wie biokompatibel ein Implantat ist. Für einen Implantatwerkstoff muß gefordert werden, daß er unter Beanspruchungsbedingungen im Körper selbst keine schädlichen Reaktionen des umgebenden Gewebes und des Organismus als Ganzes auslöst, und daß er andererseits durch umgebendes Körpergewebe und Körperflüssigkeiten nicht zerstört wird, bzw. daß bei einem eventuell teilweisen Abbau keine nachteiligen Gewebereaktionen durch Abbauprodukte auftreten. Auch von den Abriebpartikeln und Korrosionsprodukten verschleissender Implantate müssen diese Forderungen erfüllt werden. Neben der Verträglichkeit der Implantatwerkstoffe gegenüber körpereigenem Gewebe und Körperflüssigkeiten ist es für Langzeit-Implantate wesentlich, ob an der Kontaktfläche Implantat/Gewebe ein Verbund entsteht und gegebenenfalls dieser Verbund beeinflusst werden kann.

Zeitlich umfassen die Forderungen an die Biokompatibilität die An- bzw. Einwachsphase und das Langzeitverhalten. Wie biokompatibel ein Werkstoff ist, hängt wesentlich von seinen chemischen Eigenschaften, besonders von seiner Korrosions- und Alterungsbeständigkeit ab. Die genannten Untersuchungen zur Biokompatibilität lassen die bisher verwendeten Werkstoffe der sogenannten ersten Generation auf Kobaltbasis- und Eisenbasislegierungen nicht als bedenkenlos zu implantierende Metalle erscheinen.

## 2. Kenntnisstand und Literatur

Der Kenntnisstand der bisherigen Untersuchungen über Titan und seine Legierungen sei im Folgenden dargestellt:

Untersuchungen von VERNETTI aus dem Jahre 1928 an Personen, die titanstaubexponiert waren, zeigten weder klinisch noch röntgenologisch, noch im Blutbild erfaßbare pathologische Veränderungen. MOSCHINSKI et al. 1959 berichteten über keine epidemiologisch aufgetretene Hinweise für eine titanstaubinduzierte Lungenfibrose. SCHENITZ, MOORMANN und Mitarbeiter 1964 fanden autoptisch gesichert keine entzündlichen oder fibrotischen Lungenveränderungen in einer 15 Jahre nach der Herstellung von Titanpigmenten beschäftigten und somit in hohem Maße titanstaubexponierten Personen. 1973 wurde in der Hygienic Guide Series Titan als nicht schädigend für Haut und Gewebe klassifiziert. MÄÄTTÄ und ARSTILA (1975) beobachteten bei Arbeitern

der Titandioxydherstellung leichte Fibrosen, wofür sie jedoch die Quarz und Silikate, die bei der Titandioxydherstellung notwendig sind, verantwortlich machen.

Titanoxyd, das bei der Korrosion von Titanimplantaten in geringen Mengen in den Körper gelangt, wird von der Industrie zur Herstellung von Nahrungsmittelzusätzen, Medikamenten und Kosmetika verwendet (SCHALLER, VALENTIN 1976)

Hinweise für eine karzinogene, mutagene oder terratogene Wirkung von Titan oder seinen Legierungen sind nicht bekannt (VALENTIN 1977). Nach Meinung von SCHALLER und VALENTIN (1976) gehört Titan zu den Substanzen mit geringer Reorptionsquote und großer Toleranzbreite für den menschlichen Organismus. Dies gilt besonders für die industriell am weitesten verbreitete Titanverbindung, das Titanoxyd, das auch bei der Korrosion von Titanimplantaten in äußerst geringen Quanten entsteht. Nach SCHRÖDER und Mitarbeitern (1963) sollen täglich 10  $\mu\text{g}$  Titanoxyd im Urin ausgeschieden werden können und 0,4  $\mu\text{g}$  in der Lunge retiniert werden. PERRY und PERRY fanden 1959 in einem gepoolten Normalurin einen mittleren Titanspiegel von 10,2  $\mu\text{g}/\text{l}$ . HAMILTON und Mitarbeiter (1979) fanden in der Lunge die höchste Konzentration mit 3,7  $\mu\text{g}/\text{g}$  Naßgewicht und den niedrigsten Titanspiegel mit 0,8  $\mu\text{g}/\text{g}$  im Gehirn. CRABEL und Mitarbeiter (1967 und 1968) fanden bei besonders exponierten Grubenarbeitern die höchsten Titankonzentrationen in der Lunge mit 119  $\mu\text{g}/\text{g}$  Trockengewicht.

Von HULLINGER, POHLER und STRAUMANN 1967 wurde die wachstumshemmende Wirkung von Metallen auf Gewebe- und Organkul-

turen gemessen. Die Metalle wurden in Form von Pulvern, Oxyden, Salzen und Spänen in ihrem Einfluß auf Kaninchen-Fibrozytenkulturen geprüft. Das Element Kobalt zeigt eine deutliche Toxizität. Diese Untersuchung zeigt ebenfalls, daß bei einem toxischen Metall auch dessen Oxyde eine Toxizität aufweisen. Diese Versuche lassen jedoch keine quantitative Toxizitätsgrenze ablesen, da die wirksame Metallmenge stark von der Oberfläche abhängig ist. Bei weiteren Versuchen durch HULLINGER 1967, bei denen Metallchloridpulver in molaren Konzentrationen verwendet wurde, zeigte sich prinzipiell die gleiche Toxizitätsskala wie bei den Pulvern. Er konnte auch aufzeigen, daß deutliche konzentrationsabhängige Grenzen der Wachstums hemmung bestehen.

Das Fehlen der zytotoxischen Wirkung bisher verwendeter Legierungen führt CONTZEN allein auf die Passivität zurück. CONTZEN wies besonders darauf hin, daß eine ausreichende Passivität nur bei homogenen Legierungen gegeben ist. Homogene Gefüge, wie sie bei den obengenannten zu den Versuchen verwendeten Legierungen vorlagen, besitzen keine zytotoxische Wirkung, während heterogene Gefüge auch bei diesen Legierungen durch die aus zwei Phasen gebildeten Lokalelemente toxische Korrosionsprodukte an die Kultur abgeben und wachstumshemmend wirken können. Aus dieser Beobachtung läßt sich ableiten, welche große Bedeutung einer metallurgisch einwandfreien Fertigung und deren Überwachung der Implantate zukommt.

Da Titan und seine Legierungen nach MÜLLER 1970 über einen sehr dichten passivierenden Titanoxydfilm verfügen, darf angenommen werden, daß ein homogenes Gefüge vorausgesetzt, die Titanbasislegierungen in Gewebekulturen

ein völlig passives Verhalten zeigen. Die mannigfaltigen Untersuchungen, die die Gewebeverträglichkeit von Titan und seinen Legierungen testen, unterscheiden sich meist stark in ihrer Versuchsanordnung und in der Art ihrer Auswertung. Sie werden deshalb im einzelnen beschrieben.

FERGUSON 1960 brachte zylindrische Implantate im Muskelgewebe von Kaninchen ein und bestimmte die Metallkonzentration in verschiedenen Zeitabständen, sowohl im Muskelgewebe als auch in der Leber, Niere und Lunge. HIRSCHHORN 1971 führte Versuche bei Meerschweinchen mit einer porösen Composite aus Titan und dessen Legierung Ti, Al6, V4 durch, um die Gewebeverträglichkeit und die Einwachszeit zu testen. Ähnliche Versuche wurden auch von GALANTE und ROSTOKER 1972 am Oberschenkelknochen von Hunden durchgeführt. Sie untersuchten zusätzlich die Scherfestigkeit am Verbund Knochen-Implantat.

SCHUSTER 1975 legte kleine Blättchen aus verschiedenen Reinmetallen und Legierungen zwischen Knochen und Muskulatur von Kaninchenläufen ein. Er unterließ eine Verschraubung, um mechanische Komponenten, Metallabrieb und Spannungskorrosion auszuschließen. Er entnahm definierte Proben aus verschiedenen Entfernungen vom Implantat, um den Wirkungsradius der Korrosion einerseits und eine eventuelle Metallintoxikation oder Verschleppung in andere Regionen andererseits festzustellen. Makroskopische und histologische Untersuchungen am Knochen sowie an Weichteilen aus dem Implantatlager wurden von SCHUSTER 1975 sowie CONTZEN und Mitarbeitern 1967 durchgeführt. GEISSLER 1977 führte histomorphologische Untersuchungen im metallumgebenden Bindegewebe nach Osteosynthesen von Unterschenkelfrakturen mit Platten und Schrauben aus Titan und Stahl durch.

Obengenannte Untersuchungen erbrachten folgende makroskopische Ergebnisse. SCHUSTER und Mitarbeiter 1975 konnten in der unmittelbaren Umgebung des Implantates alle Bestandteile der einzelnen Legierungen meistens Oxyde oder Hydroxyde nachweisen. Diese Metalloxyde und Metallhydroxyde führen entsprechend dem verwendeten Metall zur typischen Verfärbung des Muskelgewebes, des Implantatbettes, des Knochens insbesondere der Schraubenkanäle.

CONTZEN 1967 und SCHUSTER 1975 fanden bei Titan keine Verfärbung und führten dies darauf zurück, daß Korrosionsprodukte bei Titanimplantaten nur in äußerst geringen Mengen auftraten.

FERGUSON, LAING und HODGE (1960) fanden im Muskelgewebe in der Umgebung von zylindrischen Implantaten verschiedener Metalle und Legierungen nach zwei Monaten konstante Konzentrationen.

POURBAIX (1965) konnte mit einer potenziostatischen Meßanordnung die zur Erhaltung der Passivität notwendige Stromdichte messen. Dabei stellte er für V4A Stahl (Aisi 316), Vitallium und Titan im Pferdeserum dieselbe Größenordnung der Stromdichte mit ca.  $0,1 \text{ mA/cm}^2$  fest. Nach CONTZEN 1967 entspricht dies einer Metallabtageschwindigkeit von 1,8 Angström pro Stunde oder 1,6 Mikrometer pro Jahr. Das bedeutet, daß in 10 Jahren  $\frac{16}{1000} \text{ mm}$  von der Oberfläche der genannten Legierung abgetragen werden. Trotz dieser geringen Metallabtragung konnte SCHUSTER 1975 alle in einer Legierung enthaltenden Metalle im metallnahen Gewebe nachweisen. Gezeigt wurde, daß alle Metalle im Körper auch ohne die Einwirkung von mechanischen Komponenten korrodieren und sich im entstehenden Kapselgewebe

und in abgeschwächter Form in unmittelbar angrenzenden Muskelgeweben ablagern (SCHUSTER 1975, CONTZEN 1967, FERGUSON, LAING und HODGE 1960).

FERGUSON und Mitarbeiter 1960 konnten auch Angaben darüber machen, ob sich diese Ionen in der Leber, der Niere, der Milz und der Lunge anreichern. Bei Kaninchen waren in den ersten Wochen nach der Implantation die Ionenkonzentrationen in diesen Geweben signifikant angestiegen und im Verlauf von 16 Wochen auf Normwerte abgesunken.

SCHUSTER 1975 konnte im Abstand von 4 cm und im Muskelgewebe der nicht behandelten Extremitäten keine Anreicherung von Metallen finden. Die Möglichkeit einer Kontamination der Proben durch chirurgisches Instrumentarium aus V4A Stahl bei der Probeentnahme konnte ausgeschlossen werden.

Daraus ergibt sich:

Titan und seine Legierungen zählen zu den passiven Metallen, die für Implantate in Frage kommen und sollten daher vor allem dann verwendet werden, wenn die Korrosionsresistenz im Vordergrund steht. Dies gilt für Langzeitimplantationen besonders. SÜRY und SEMLITSCH 1976 halten Titanimplantate für besonders geeignet zur Langzeitimplantation, bei der hohe Anforderungen an Körperverträglichkeit und Korrosionswiderstandsfähigkeit gestellt werden müssen, damit vom metallischen Werkstoff her eine möglichst lange Funktionsdauer des Implantats gewährleistet ist. CONTZEN 1967 schließt dabei für Titanlegierungen auch unter pathologischen Bedingungen eine Lochfraßkorrosion aus, da auch dann das notwendige Durchbruchspotential nicht erreicht wird. GREENER und LAUTENSCHLAGER 1971 halten Titan und seine Legierungen für einen

geeigneten Implantatwerkstoff, da sie die endogene - Blutgerinnung am wenigsten von allen für die Osteo- - synthese in Frage kommenden Metalle induzieren. HAHN und PALICK 1970 erscheint Titan mit seinen Legierungen besonders geeignet zu sein für die Herstellung mit pulvermetallurgischen Techniken gefertigten porösen Implantatkörpern, da die guten Korrosionseigenschaften des Titans eventuelle Nachteile durch die große Oberfläche dieser Implantate vermeiden. Derartige Implantate, wie sie auch von HIRSCHHORN und REYNOLD (1969) und von GALANTE und ROSTOKER (1972) aus Titanlegierungen hergestellt und erprobt wurden, gestatten den Weich- und Hartgeweben in die Poren einzuwachsen, wodurch die Allthesen besser fixiert werden können. Durch diese Maßnahme werden, wie oben genannte Autoren fanden, die mechanischen Eigenschaften positiv verändert.

GALANTE und ROSTOKER (1972) konnten zeigen, daß diese porösen Implantate aus Titanlegierungen bereits nach sechs Wochen vollständig durchwachsen sind und eine Scherfestigkeit am Verbund Knochen/Implantat von 20 kp pro  $\text{cm}^2$  bereits nach zwei Wochen besitzen. CONTZEN 1967 stellte daher von der Klinik her die Forderung, daß nur hochwertige Werkstoffe zur Implantation verwendet werden sollen, und daß für das jeweilige Ziel der Therapie, der Osteosynthese oder dem alloplastischen Gelenkersatz die Titanlegierung als besonders geeignet ihre Anwendung finden sollte.

Neben den technologischen Bedingungen der Werkstoffe, dem chemischen Verhalten und der Biokompatibilität der Werkstoffe, sind die physikalischen Eigenschaften von wesentlicher Bedeutung bei der Wahl des Implantatwerkstoffs. Von den physikalischen Eigenschaften der Implantatwerkstoffe wiederum interessieren besonders die Festigkeitseigenschaften bei dynamischer Beanspruchung. Durch die morphologischen Gegebenheiten sind Größe und Form der tragenden Querschnitte der Implantate begrenzt. Bei der größtmöglichen Dimensionierung und Belastung muß aber noch eine ausreichende Sicherheit gegen Dauerbruch vorhanden sein. Der Werkstoff darf bei den auftretenden Beanspruchungen sich nicht plastisch verformen. Für die Beanspruchung und das Langzeitverhalten von Implantat und Implantatlager können die Reibungs- und Verschleißseigenschaften der Implantatwerkstoffe entscheidende Einflußgrößen sein. Geringe Reibungswerte und hoher Verschleißwiderstand sind bei den gegebenen Schmierverhältnissen, die gilt für den alloplastischen Gelenkersatz besonders, wichtige Eigenschaften der Gleitpartner. Der Anwendung im lebenden Organismus wegen, müssen die Implantatwerkstoffe vorzugsweise im Dampfsterilisierverfahren bei  $180^{\circ}\text{C}$  sterilisiert werden können ohne ihre chemischen und physikalischen Eigenschaften nachteilig zu verändern.

Alle vorliegenden Untersuchungen haben gezeigt, daß sich Titanlegierungen im Bezug auf die statischen, dynamischen sowie korrosiven Eigenschaften sehr gut als Implantatwerkstoffe eignen. Die in der Technik gebräuchliche Titanlegierung TIAL 6 V4 enthält jedoch das toxische Vanadium, weshalb diese Legierung für Implantate weniger geeignet erscheint. An der Titanlegierung TIAL 5 Fe 2,5

bei der das toxische Vanadium durch das inerte Eisen ersetzt wurde, wurde von uns untersucht, ob sich diese Legierung als Implantatwerkstoff eignet. (FERSTL 1979)

Da bei den Implantatwerkstoffen die Dauerfestigkeit eine der wichtigsten Kenngrößen für die Haltbarkeit ist, wurde durch geeignete Herstellung von Implantaten ein Gefügezustand erreicht, der hohe Dauerfestigkeitswerte erwarten läßt. Bei dem auf Reibung und Verschleiß beanspruchten Prothesenschaftimplantat gelang Herrn Prof. U. ZWICKER und seinen Mitarbeitern aus dem Werkstoffwissenschaftlichen Institut, Lehrstuhl Metalle der Universität Erlangen-Nürnberg durch induktives Oberflächenhärten die artikulierende Kugeloberfläche glatt und verschleißfest zu gestalten.

Da die höchsten mechanischen Beanspruchungen bei Gelenkimplantaten zu erwarten sind, bei denen hohe Lastwechselzahlen in Verbindung mit dem stark korrosiv wirkenden Umgebungsmedium besondere Anforderungen an die verwendeten Werkstoffe stellen, wurde als Prüfungsimplantat eine Langschaftprothese nach Herrn Prof. Dr. med. H. BECK, Leiter der Unfallchirurgischen Abteilung der Chirurgischen Klinik mit Poliklinik der Universität Erlangen-Nürnberg aus der Titan-Aluminium-Eisenlegierung hergestellt und nach dem Prüfungsverfahren, das ZWICKER 1972 angegeben hat, geprüft. Es wird dabei vom Verankerungsschaft eine hohe Dauerfestigkeit und Biege-wechselfestigkeit und vom Prothesenkopf eine hohe Verschleißfestigkeit gefordert.

Für die statische Belastung des coxalen Femurendes und somit des Gelenkes ist die resultierende Druckkraft aus Körpergewicht und der Muskelkraft maßgebend (PAUWELS 1973). Die Hüftgelenksendoprothesen verändern die Biomechanik am Femur, da sie nicht in der Lage sind, die auftretenden Druckkräfte so elastisch aufzufangen, wie dies durch den Knochen

möglich ist. Experimentelle Messungen zeigen, daß die Kräfte, die auf den Prothesenkopf wirken, ein Vielfaches des Körpergewichts erreichen können (RYDELL 1966, BECKER et al. 1973). Die auf den Hüften wirkenden Reaktionskräfte können unter anderem durch die Messungen der Sohlendruckkraft bestimmt werden, MÜLLER 1975, BECKER et al. 1973, ZWICKER et al. 1976. Die maximal auf den Prothesenkopf wirkende Kraft kann das achtfache des Körpergewichts erreichen (RYDELL 1966, PAUL 1976). Beim normalen Gehen werden Kräfte, die im Mittel das vierfache des Körpergewichts erreichen können, gemessen. Bei den dynamischen Belastungen muß man neben den maximalen Kräften noch die Häufigkeit des Auftretens dieser Belastung berücksichtigen, um eine Aussage über die Lebensdauer von Hüftgelenksendoprothesen machen zu können. Die durchschnittliche Gehrate beträgt 6000 Schritte pro Tag. Bei einer Funktionsdauer von 10 Jahren muß mit ungefähr  $10 \times 10^6$  Bewegungszyklen gerechnet werden.

Nach Herstellung einer LSB-Prothese aus TIAL 5 Fe 2,5 wurde diese Prothese vergleichend mit einer in Form und Design identischen Prothese aus einer Kobaltbasis-Legierung geprüft. Von zwei, für die Messung der Betriebsfestigkeit gefertigten Implantaten, wurde ein Implantat mit einem Einbauwinkel von  $9,5^\circ$  und einer maximalen Randfaserspannung von  $593 \text{ N/mm}^2$  an dem gefährdeten Querschnitt eingebaut. Diese Prothese hielt einen Belastungszyklus von  $3 \times 10^6$  Lastwechseln ohne Schädigung aus. Dasselbe Implantat wurde in einem Einbauwinkel von  $0^\circ$  und einer maximalen Randfaserspannung von  $894 \text{ N/mm}^2$  erneut eingebaut. Der Schaft brach nach weiteren 86'000 Lastwechseln. Das zweite Implantat hielt bei einem Einbauwinkel von  $9,5^\circ$  und einer maximalen Randfaserspannung von  $605 \text{ N/mm}^2$   $4,5 \times 10^6$

Belastungszyklen ohne Schädigung stand. Ein zum Vergleich geprüfetes Kobaltimplantat (Vitallium) mit einem Einbauwinkel von  $9,5^{\circ}$  ging mit einer maximalen Randfaserspannung von  $584 \text{ N/mm}^2$  nach 158'400 Belastungszyklen bereits zu Bruch (ZWICKER et al. 1980).

Die Prüfung wurde mit einer servogeregelten elektrohydraulischen Prüfmaschine durchgeführt. Diese von BECKER et al. 1973 angegebenen Prüfungsmethode wurde zur vergleichenden Qualitätskontrolle am gefertigten Prototypen (TiAl 5 Fe 2,5) im Vergleich zur Vitalliumprothese angewendet und dient für unsere Klinik der fortlaufenden Qualitätskontrolle von derzeit verwendeten Protheseneigenschaften im Rahmen der zerstörenden Werkstoffprüfung.

#### 4. Problemstellung

Die Implantation knochenstabilisierender oder gelenkwiederherstellender Werkstücke kann wegen der vergleichsweise einfachen Operationstechnik als Routineoperation gelten. Die dazu bisher verwendeten Werkstoffe sind zu einem überwiegenden Anteil aus Eisen- und Kobaltbasislegierungen gefertigt. Die bereits aufgezeigte Toxizität dieser Werkstoffe, die ungenügende Korrosionsbeständigkeit, die geringe Festigkeit und ungenügende Stabilität zwingen zur Suche nach anderen, für die Implantation geeigneteren Werkstoffen. Schlecht vaskularisierte, dicke Bindegewebskapseln über Eisen- und Kobaltbasislegierungen verursachen in großer Zahl das Krankheitsbild der Metallose.

Operationsverfahren, die in hohem Maße die Passivitätsschicht des zur Implantation kommenden Werkstücks durch-

brechen, wie die für die intramedulläre Schienung von Humerus, Ulna, Radius und Tibia sowie des kindlichen Femur geeignete Bündelnagelung zwingen zur Verwendung schnell repassivierender Werkstoffe wie Titan und Titanlegierungen.

Knochenchirurgische Operationen bedingen hohe Kosten, resultierend aus den Kosten zur Herstellung von Implantatwerkstoffen, daraus hergestellten Implantatwerkstücken, Überwachung der metallurgischen Verfahren, der laufenden Prüfung der Werkstücke, resultierend aus den Kosten des Krankenhausaufenthaltes sowie den Unterhaltskosten der zur Verfügung stehenden Operationseinheiten.

Die Verwendung der Implantate aus akzeptierten Werkstoffen wie Titan, Tantal und Niob erhöhen bei erster Kalkulation die Kosten nicht unwesentlich. Zu rechtfertigen ist die Verwendung akzeptierter Werkstoffe dann, wenn Reoperationen aus werkstoffseitiger Indikation dadurch verringert werden, daß die Entfernung der Osteosynthesematerialien akzeptierter Werkstoffe nach längerer Verweildauer erfolgen kann, oder aufgrund der Biokompatibilität eine Entfernung des Werkstoffs unterbleiben kann.

Das immer höher liegende Durchschnittsalter knochenchirurgischer, operativer Behandlung zugeführter Patienten mit kardiovaskulären, pulmonalen und stoffwechselbedingten Begleiterkrankungen, verbindet ein hohes Operationsrisiko. Werkstoffseitig bedingte Reoperationen zu vermeiden ist das Ziel der Arbeit durch Entwicklung und Erprobung inerter biokompatibler Werkstoffe.

Ein humoral appliziertes Antibiotikum ist bei Verwendung tolerierter Werkstoffe durch Bildung schlecht vaskularisierten Bindegewebes an den Grenzschichten Knochen/Metall/Weichteilmantel nicht in wirksamer Konzentration vorhanden. Die akzeptierten Werkstoffe, in Besonderheit das Titan mit einigen seiner Legierungen, ist durch das Heranwachsen gut vaskularisierten Gewebes direkt an die Metalloberfläche ein mittelbar der Infektion entgegenwirkendes Metall.

Aus obengenannten Überlegungen stellt sich die Aufgabe zu Implantationszwecken einen oder mehrere Werkstoffe zu finden, die erstens von seiten der mechanischen Eigenschaften den Anforderungen gerecht werden, zweitens die von seiten der Biokompatibilität die bisherigen übertreffen, und drittens, die mit den bisher routinemäßig zur Anwendung gekommenen Operationsmethoden und Techniken implantierbar sind, viertens die geforderte Sterilisierbarkeit haben, fünftens die Kosten nicht erhöhen und sechstens die dem Patienten eine werkstoffseitig verursachte Reoperation ersparen.

Diese Ziele wurden mit den bisher verwendeten Implantaten nicht in allen Punkten mit zufriedenstellender Näherung erreicht.

Mit der vorklinischen Werkstoffprüfung der TiAl 5 Fe 2,5 Legierung, in tierexperimentellen vergleichenden Untersuchungen von Implantaten aus AISI 316 Stahl, dem Titan technischer Reinheit, der TiAl 5 Legierung, der TiAl 5 Fe 2,5 Legierung sowie der TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 Legierung zur Erprobung der Biokompatibilität dieser Legierungen und der klinischen Erprobung von TiAl 5 Fe 2,5 Implantaten, dient diese Arbeit der Aufgabe den akzeptierten Werkstoffen zu breiterer chirurgischer Anwendung zu verhelfen.

## TIEREXPERIMENTELLE UNTERSUCHUNGEN

### 1. Methode

Für den Versuch wurden weibliche Kaninchen mit einem Durchschnittsalter von 12 Monaten und einem Gewicht von 3 bis 4 Kg verwendet.

Die Narkose wurde mit 50 bis 100 mg Ketaminbase (Cetane-st) durch intramuskuläre Applikation eingeleitet und dann mit 100 bis 150 mg Pentobarbital (Nembutal) intravenös fortgeführt.

Durch einen seitlichen Zugang mit stumpfer Ablösung der Muskulatur wurde an der Femurvorderseite, der Zugspannungsseite, eine 4-Lochplatte aus dem im Folgenden detailliert beschriebenen Werkstoff angeschraubt. Bei den ersten Versuchstieren wurde nur an einem Femur eine Platte angeschraubt. Im weiteren Versuchsverlauf wurde an beiden Femora der Versuchstiere Plattenimplantationen vorgenommen, um eine möglichst seitengleiche mechanische Belastung herbeizuführen. Dabei wurde mit einer Ausnahme des Tieres mit der Ohrmarken-Nummer 0179 für beide Implantationen diesselbe Legierung verwendet. Als Implantatwerkstoffe kamen zur Anwendung:

- AISI 316 V4 A Stahl
- Ti (Titan technischer Reinheit)
- die Titanlegierung TiAl 5
- die Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5
- die Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1

Die Plättchen aus Titan technischer Reinheit sowie die Plättchen aus den obengenannten Legierungen waren zum Implantations- und zum Auswertezeitpunkt verschlüsselt mit den Bezeichnungen 2617 bis 2620.

Die auf Titanbasis hergestellten Legierungen wurden im Institut für Werkstoffwissenschaften II (Lehrstuhl Metalle der Universität Erlangen-Nürnberg) angefertigt. Schwammtitan wurde als Ausgangssubstanz verwendet. Im Elektronenstrahlofen wurde die Ausgangssubstanz in einem Vakuum von  $5 \times 10^{-5}$  Torr kompaktiert und gereinigt. Anschließend wurden die anderen Metalle zugewogen und im Lichtbogenofen bei 500 Torr und Schutzgasargon legiert. Im Lichtbogen wurde mehrfach umgeschmolzen, um die zu fordernde Homogenität der Legierung zu erreichen. Es wurden Schmelzzigarren hergestellt, die in spanabhebender Technik zu Platten und Schrauben weiter verarbeitet wurden. Die Oberfläche wurde mit der Hand poliert und abschließend mittels Ultraschall gereinigt.

35 Implantationen wurden ausgewertet, 50 Gewebeproben für die analytischen Messungen und 70 Gewebeproben für die histologischen Untersuchungen entnommen und 80 Analysen durchgeführt.

Nach der Implantation und vor der Probeentnahme wurden die Oberschenkel in zwei Ebenen geröntgt. Vor Probeentnahme wurden die Tiere in verschiedenen Zeitabständen getötet, die Tiere mit den Ohrmarken-Nummern 0167 bis 0173 nach 10 bis 12 Wochen und mit den Ohrmarken-Nummern 55 bis 59 nach 12 bis 14 Wochen, mit den Ohrmarken-Nummern 0174 bis 0180 nach 24 bis 26 Wochen.

Bei allen Tieren wurde für die histologische Untersuchung eine Knochenscheibe entnommen, die aus dem Plattenbett stammte. Ferner wurde ein Resektat aus der Bindegewebskapsel, das in der Mitte der Platte mit unmittelbarem Kontakt zur Platte und aus dem benachbarten Muskelgewebe, das im Abstand von 1 bis 2 cm vom Implantat gelegen war herauspräpariert.

\*Die histologischen Untersuchungen wurden dankenswerter Zusammenarbeit mit Herrn Prof. Dr. med. P. Hermanek, Leiter der Abteilung für Klinische Pathologie der Chirurgischen Klinik und Poliklinik der Universität Erlangen-Nürnberg ausgewertet.

Unsere Versuchsanordnung war so, daß 4-Loch-Plättchen an die Femora von Kaninchen angeschraubt wurden. Diese Versuchsanordnung wurde gewählt unter der Vorstellung, daß eine Verschraubung eines Femur mit einer Platte ohne Osteotomie dem idealen Zustand einer stabilen Plattenosteosynthese nahekommmt. Es können dadurch mögliche Störfaktoren, die durch eine instabile Osteosynthese zu erwarten wären, weitgehend ausgeschlossen werden. Versuche, bei denen es während der Implantatliegедauer zu unbemerkten Frakturen gekommen ist, wurden getrennt ausgewertet.

#### Methode zur histologischen Auswertung

Die Proben für die histologischen Untersuchungen wurden in Formalin fixiert, in einem Gemisch aus Ameisensäure und Salzsäure entkalkifiziert und anschließend in Paraplastein eingebettet. Vom paraffinierten Block wurden mit dem Mikrotom Schnitte angefertigt, die in He-Färbung bzw. in Vangison-Färbung angefärbt und anschließend ausgewertet wurden.

#### Methode zur Flammen- bzw. flammenlosen Atomabsorptionsspektographie

Die Bestimmung von Eisen und Aluminium in den Gewebeproben wurde unter dankenswerter Mithilfe von Herrn Schauer unter Leitung von Herrn Prof. H. Valentin im Institut für Arbeitsmedizin und Sozialmedizin und Poliklinik für Berufskrankheiten der Universität Erlangen-Nürnberg durchgeführt.

Definierte Gewebemengen wurden in Teflonbomben naß, oxidativ aufgeschlossen. Die quantitative Erfassung der Metalle erfolgte mit Hilfe der Flammen- bzw. der flammenlosen Atomabsorption. Dabei wurde folgende Arbeitsvorschrift eingehalten: Je 2 g Gewebematerial wurden in Teflonbomben eingewogen. 4 ml Salpetersäure wurden 63 %ig zugegeben und die Druckaufschlußapparatur geschlossen. Die Gefäße wurden 4 Stunden bei 140<sup>0</sup> C inkubiert. Nach dem Aufschluß wurde

der Rückstau in Bechergläser überführt und zum Trocknen eingedampft. Dadurch wurde überschüssige Salpetersäure entfernt. Für die quantitative Messung wurde der Rückstand in 25 ml Aquadest aufgenommen.

Die quantitative Eisenbestimmung erfolgte mit Hilfe der sogenannten Flammenatomabsorptionsspektrometrie. Die Aufschlußlösung wurde nach Verdünnung direkt bei 251 nm gegen wässrige Eichkurven gemessen. Die Elemente Chrom und Aluminium wurden mit Hilfe der flammenlosen Atomabsorption quantifiziert. Die Aufschlußlösung wurde dabei in die Graphitrohrküvette injiziert. Für die Auswertung dienten wässrige Eichlösungen bekannter Chrom bzw. Aluminiumgehalte. Während die Aluminiumbestimmung bei 309 nm durchgeführt wurde, verwendeten wir für die Chrombestimmung die Resonanzlinie bei 358 nm. Parallel zu diesen Untersuchungen wurden Reagenzienleerwerte gemessen. An Stelle von 2 g Gewebematerial wurden 2 ml Aquadest verwendet. Die Probenaufarbeitung dieser Leerwerte entsprach den für die Gewebeproben gemachten Angaben. Die Flammenabsorptionsspektrometrie erfolgte mit dem Modell 405 der Firma Perkin und Elmer, die flammenlose Atomabsorption mit dem Modell 400 der gleichen Firma in Verbindung mit der Graphitrohrküvette HGH 76. Die für die Eisenbestimmung bestimmten Gewebeproben wurden rasch in ausgeblutetem Zustand in speziellen Behältern der weiteren Analytik zugeführt, dennoch ist eine starke Beeinflussung der gemessenen Werte durch den variierenden natürlichen Eisengehalt des Gewebes zu erwarten. Bei allen Probeentnahmen wurden Proben aus genau definierten Entnahmestellen gewonnen. Ein Vergleich zwischen den einzelnen Eisenkonzentrationen ist dadurch möglich. Bei den Chromanalysen waren alle Werte unterhalb der Nachweisgrenze von 12,5  $\mu\text{g/kg}$ , daher werden diese Analysen nicht berücksichtigt.

./.

Bemerkungen zur Methode: Zur Bestimmung der Metallkonzentration des Titans stand uns derzeit keine Methode zur Verfügung. Da eingangs durch viele aus der Literatur bekannten nicht quantitativen Untersuchungen jedoch eindeutig zum Ausdruck kam, daß Titan weder eine karzinogene, mutagene, teratogene Wirkung zeigte (VALENTIN 1977) erschien uns die quantitative Analytik der Legierungskomponenten Eisen und Aluminium für die zur klinischen Anwendung kommenden Titanbasislegierung TiAl 5 Fe 2,5 für angezeigt.

Bei den Tieren mit der Ohrmarken-Nummer 0174 bis 0180 sowie den Tieren der Nummern 55 bis 59 wurden Proben für die atomabsorptionsspektroskopischen Analysen entnommen. Jeweils eine 2 x 1 x 1 cm große Probe aus dem Kapselgewebe und dem Muskelgewebe unmittelbar über der Platte und eine Probe aus dem etwa 2 cm über der Platte liegenden Muskelgewebe und eine weitere drühte Probe aus dem Muskelgewebe einer vorderen Extremität, die also keinen Kontakt mit dem Osteosynthesematerial hatte.

## 2. Makroskopische und histologische Beurteilung

Bei der makroskopischen Befunderhebung während der Explantation der Platten und der sie fixierenden Schrauben konnte in eigenen Versuchen eine grau-schwarze Verfärbung des Implantatbettes und der sich darüber befindlichen Bindegewebskapsel bei den verwendeten Werkstoffen TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 und der Eisenbasislegierung AISI 316 beobachtet werden. Bei der AISI 316 Eisenba-

sislegierung handelt es sich um die Zusammensetzung Fe 0,03 Kobalt, 17 Chrom, 2 Mangan, 3 Molybdän, 10 Nickel. Die dort beobachtete Schwarzfärbung ist den Korrosionsprodukten aus Eisen, Nickel und Molybdän im wesentlichen zuzuschreiben. Bei einer Probe wurde eine Schwarzverfärbung des Implantatlagers bei Verwendung von TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 gefunden. Schwarzfärbungen nach Titanimplantationen sind bekannt und werden als blackpockets bezeichnet. Diese Verfärbung ist auf eine rauhe Oberflächenbeschaffenheit des Implantats zurückzuführen und die Verfärbung dem Oxidationsprodukt Titanoxyd in Verbindung mit enzymatischen Reaktionen des benachbarten Gewebes zuzuschreiben.

Auf die Zulegierung von Silber sollte im Hinblick auf die Gefahr der Argyrose verzichtet werden. Von HEUBNER 1939 ist eine Diffusion von Silber ins Gewebe nachgewiesen worden. Nach HONIGMANN 1973 wird silberhaltiges Protein zunächst von Makrophagen aufgenommen und in den Zellen als organischer oder anorganischer Komplex gespeichert. Nach dem Zugrundegehen der Makrophagen wird das Silber entweder erneut phagozytiert oder wenn es in einer Form vorliegt, die keinen Phagozytosereiz ausübt, extrazellulären Strukturen angelagert, zu denen eine besondere chemische Affinität besteht. Nach FRANKEN und LANGHOFF 1974 sind dies besonders die elastischen Fasern des Bindegewebes sowie Strukturen der Basalmembranen. Nach TRAU und WINKLER 1965 und THIM 1963 besteht das im Gewebe abgelagerte Argyriepigment aus Silbersulfit. Nach SCHUSTER bildet Silber mit dem reichlich im Gewebe vorhandenen Chloridionen Silberchloridionen.

Bei den Entnahmen der Proben beobachteten wir verschiedene Dicken von Bindegewebekapseln um das Implantat. Der Bindegewebemantel war bei allen selbst getesteten Implantaten vor-

handen, Unterschiede in der Dicke der Kapsel war innerhalb verschiedener Titanlegierungen nicht sichtbar. Die Bindegewebskapseln waren nach Verwendung von Titanlegierungen sehr dünn, die Bindegewebskapseln nach Verwendung der Eisenbasislegierung AISI 316 waren um das Dreifache dicker.

CONTZEN 1967 weist daraufhin, daß Implantationen unverträglicher Implantate die Bildung eines dicken Bindegewebsmantels induzieren, wie bereits oben erwähnt.

Bei der histologischen Aufarbeitung findet sich bei der Mehrzahl der Tiere in den untersuchten Weichteilen angrenzend an eine regelrechte quergestreifte Muskulatur eine schmale Lage kollagenreichen, zellarmen Bindegewebes ohne Zeichen einer Metallose. Herdförmige, leichte Sklerosierung in der Kortikalis finden sich direkt unterhalb des Implantats bzw. in den Randzonen des Implantats, sowie im Bereich der Schraubenkanäle auf der plattenfernen Kortikalis. Eine Spongiosierung der plattennahen Areale des Femurs war weder plattenseitig noch auf der Gegenseite der Platte unabhängig von der Implantatliegedauer (8 - 12 - 24 Wochen) bei der Nachuntersuchung nicht zu verifizieren. Die von der Norm abweichenden Befunde sind im Folgenden detailliert mit Angaben der Ohrmarken-Nummer sowie der Implantationsdauer und dem implantierten Werkstoff besprochen.

Das Tier mit der Nummer 0167 mit der Legierung AISI 316 zeigte nach einer Implantationsdauer von acht Wochen eine aktive periostale Knochenneubildung. Das Tier Nummer 163 ebenfalls mit einer Eisenbasislegierung AISI 316 und einer Implantationsdauer von acht Wochen zeigte eine totale, frische Knochenmarknekrose. Nach einer Implantationsdauer von acht Wochen einer TiAl 5 Legierung beim Tier Nummer 0173 zeigte sich eine lymphozytäre Infiltration in ganz umschriebenen Bezirken von Knochenbälkchen. Nach Implantation einer TiAl 5 Fe 2,5

Legierung bei dem Tier Nummer 55a findet sich nach 12 Wochen in einem Block noch aktive periostale Knochenneubildung, die umschriebene lymphozytäre Infiltrationen aufweist. In einem anderen Block desselben Tieres findet sich eine Fraktur mit zum Teil knöcherner Kallusbildung. Nach Implantation einer Reintitanplatte beim Tier Nr. 179a zeigten sich nach 24 Wochen Implantationsdauer bei bestehender Fraktur herdförmige, ältere Marknekrosen. Die einzigen klassischen Entzündungszeichen ohne Keimbesiedlung fanden wir nach Implantation einer TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 Platte beim Tier Nr. 0179b nach 24 Wochen, die periostal angeordnet sind. Im Mark desselben Femur fanden sich herdförmige, ältere Nekrosen.

Bei der histologischen Aufarbeitung der Bindegewebskapseln ergaben sich folgende Befunde: Beim Tier 0166, das eine TiAl 5 Fe 2,5 Ag1 Legierung acht Wochen an den Femur geschraubt hatte, sowie bei dem Tier Nr. 55a, das die Legierung TiAl 5 Fe 2,5 nach 12 Wochen bei stattgehabter Femurfraktur implantiert hatte, fanden sich, das Implantat umgebend zellarme, faserreiche, kollagene Bindegewebs-schichten. Umschriebenes bindegewebiges abgekapseltes Granulationsgewebe mit Zeichen der Verfärbung des Implantatlagers fand sich beim Tier Nr. 0173 nach einer acht Wochen lang implantierten TiAl 5 Legierung. Ein mäßig zellreiches und noch mäßig faserreiches Bindegewebe fand sich direkt über dem Implantat nach einer Titanimplantation und Verweildauer von 12 Wochen beim Tier Nr. 57a. Der einzig gravierende Befund erhob sich bei dem Tier Nr. 0167 nach Implantation einer AISI Legierung mit Verweildauer von acht Wochen. Eine starke Metallose mit ausgeprägter Granulationsgewebsbildung, woran sich implantatfern kollagenreiches Bindegewebe anschloß, war die Folge der Implantation eines Plättchens von AISI 316-Stahl.

Werden Störfaktoren, durch eine Fraktur bedingt, ausgeschlossen, so konnte in den histologischen Untersuchungen bei der Verwendung von Titan oder Titanlegierungen keine Metallose nachgewiesen werden.

Ein Bruch des Femur mit überschießender Kallus- oder Bindegewebsbildung war bei den Tieren 55a nach Implantation einer TiAl Fe 2,5 Legierung, beim Tier Nr. 0177a nach Implantation einer Reintitanplatte, bei dem Tier Nr. 0179a nach Reintitanimplantation und auf der Gegenseite nach Implantation einer TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 Legierung beobachtet worden.

Mit Ausnahme der obengenannten Tiere zeigten die unmittelbar vor der Explantation angefertigten Röntgenaufnahmen die gewünschte achsengerechte Lokalisation der Plättchen sowie die unveränderte Lage und Verschraubung der Plättchen an den Femora der Kaninchen. Auf den nach drei bzw. sechs Monaten nach der Implantation angefertigten Röntgenaufnahmen ist eine sehr dünne, bindegewebige Kapsel mit geringfügiger lamellären Kalkeinlagerung auf dem eingebrachten Osteosynthesematerials zu erkennen. Deutliche Kalksalzvermehrung, spindelartig angeordnet, findet man an der der Platte gegenüberliegenden Kortikalis in Höhe der Schraubengänge. Die vereinzelt überstehenden Schraubenspitzen werden mit einer feinen, kalzifizierten Bindegewebskuppe umkleidet, die in periostaler Knochenneubildung begründet ist. Mit den angefertigten Röntgenbildern sind die einzelnen Befunde tabellarisch auf den folgenden Seiten dokumentiert.

### 3. Röntgenbefunde

AISI: Rostfreier Stahl

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                   |
|-----------|----------|---------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| AISI      | 1        | 0167          | 30.11.76 | Zustand nach Implantation einer Vierloch AO Platte aus AISI in achsengerechter Stellung in beiden Hauptebenen mit vier Schrauben belegt; kein Anhalt für intraoperativ aufgetretene Fraktur oder Fissur. |
| AISI      | 2        | 0166          | 9.12.76  | Präoperative Röntgenkontrolle in regelrechte knöcherne Verhältnisse des Femur, dünne, scharf konturierte Kortikalis, dünner Femurquerschnitt sowie Beckenübersicht.                                      |
|           |          |               | 9.12.76  | 1. und 3. Schraubenloch belegt, Platte sitzt exakt in beiden Hauptebenen, kein Anhalt für Fraktur oder Fissur. In Höhe des 14. Bohrloches findet sich ein Bohrkanal.                                     |
| AISI      | 3        | 0163          | 13.12.76 | Implantationsergebnis: Exakt anliegende Vierlochplatte, der Oberschenkelantekurve angepaßte Plattenform, kein Anhalt für Fraktur oder Fissur.                                                            |

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------|----------|---------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -         |          |               | 17.02.77 | Vierlochplatte in unveränderter Position, die Kortikalis ist kompaktiert und die Platte ist knöchern eingebaut. Es befindet sich eine Kalkschale über der Schraubenspitze der 1. Schraube proximal.                                                                                     |
| AISI      | 4        | 0164          | 20.12.76 | Exakt sitzende Schraube des mit vier Schrauben fixierten Plättchens.                                                                                                                                                                                                                    |
|           |          |               | 17.02.77 | Plattenferne und plattennahe Kortikalis stark verdickt, überragende Schraubenspitzen sind knöchern kuppenartig eingebaut. Durch überschießende Kallusbildung ist das Plättchen in ein dadurch geformtes Bett knöchern eingewachsen. Die Knochenverhältnisse sind regelrecht und stabil. |
| AISI      | 25       | 0180          | 22.03.77 | Becken- und Oberschenkelübersicht: Vierlochplatte re. und li. Oberschenkel. Die Platte des re. Oberschenkels ist mit 3 Schrauben belegt, die des li. mit 2 Schrauben. Der Sitz der beiden Platten ist achsengerecht, keine Fraktur; re.                                                 |

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|-----------|----------|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |          |               |          | Oberschenkel seitlich: von 3 Schrauben steht die proximale Schraubenspitze ca. 3 mm über der plattenfernen Kortikalis, Femur ist stark konturiert, Kortikalis ist artspezifisch dünn, die 2. Schraube sitzt distal am Bohrungsrand der Platte auf, jedoch fester Schrauben- und Plattensitz.                                                                                              |
|           |          |               | 18.09.77 | Knöchern fest eingebaute Platte bei unverändertem Sitz der Schrauben, kein Anhalt für Fraktur. Re. Oberschenkel seitlich: Starke Kallusbildung am Proximalrand der Platte sowie der proximalen Schraubenspitze mit schleierförmiger Kalksalzvermehrung in den Schraubenkanälen. Li. Oberschenkel: Platte seitlich knöchern fest eingebaut, unveränderter Sitz auch der distalen Schraube. |
| AISI      | 34       | 0059          | 14.06.77 | Beide Oberschenkel AP: guter Plattensitz bei exakter Anlagerung an den Femur mit rechts ca. 3 mm überstehenden Schraubenspitzen.                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Werk-<br>stoff | lfd.<br>Nr. | Ohrmarken<br>Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                               |
|----------------|-------------|------------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |             |                  | 12.09.77 | Knöchern fest eingebaute<br>Platte beidseits mit lamel-<br>lärer kalzifizierter Korti-<br>kalis, über der Plattenober-<br>fläche regelrechte Femur-<br>verhältnisse. |



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0167 vom 30. 11. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Becken seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)

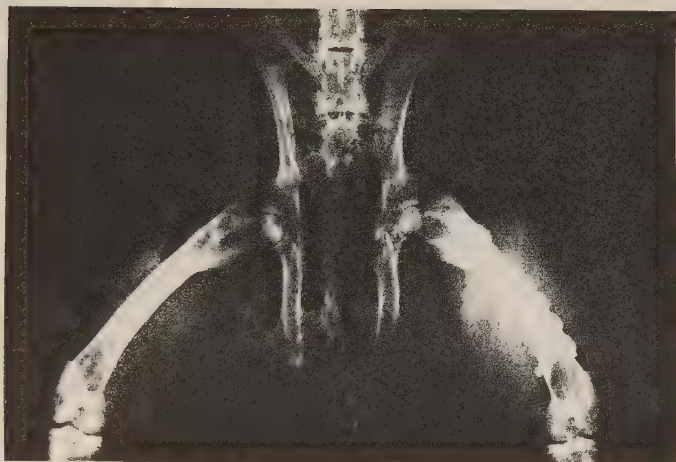


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0166 vom 9. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)

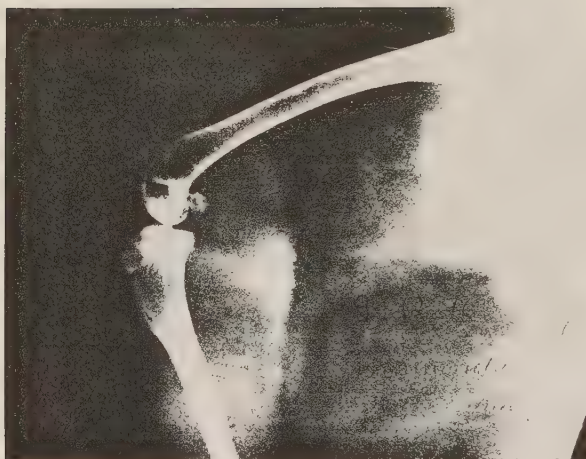


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0166 vom 9. 12. 1976  
Präoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0166 vom 9. 12. 1976  
Präoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)

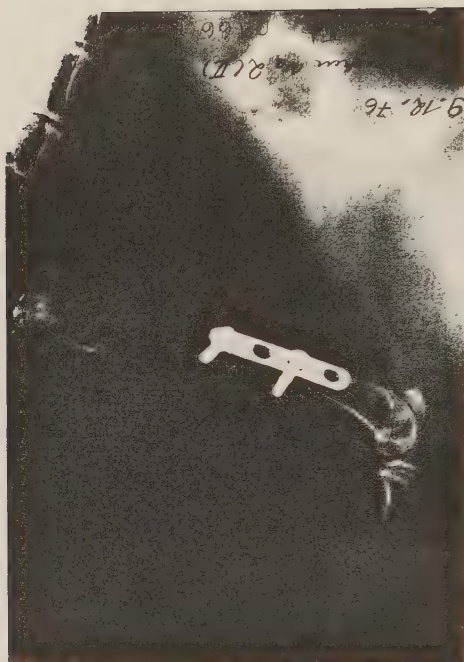


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0166 vom 9. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
AISI (rostfreier Stahl)

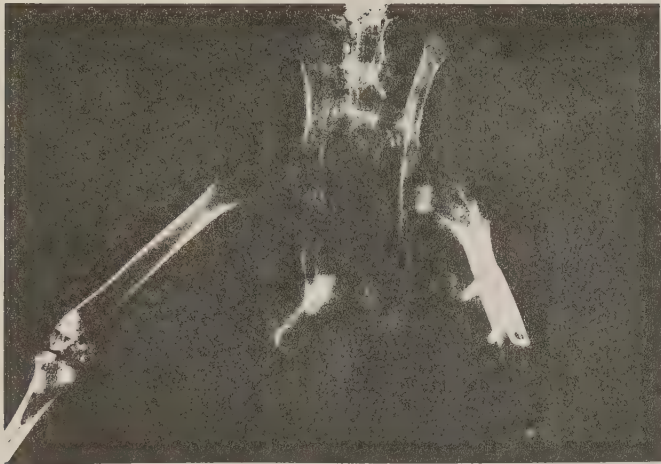


Abbildung zu Ohrmarken Nr. 0166 vom 9. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0163 vom 13. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)

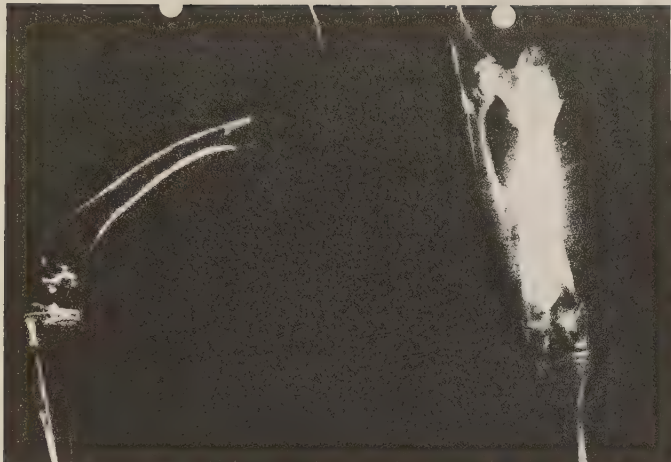


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0163 vom 13. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI ( rostfreier Stahl)

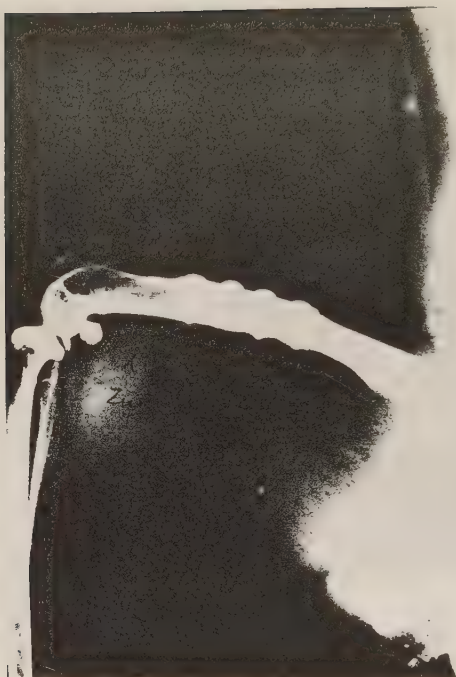


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0164 vom 17. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0164 vom 17. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)

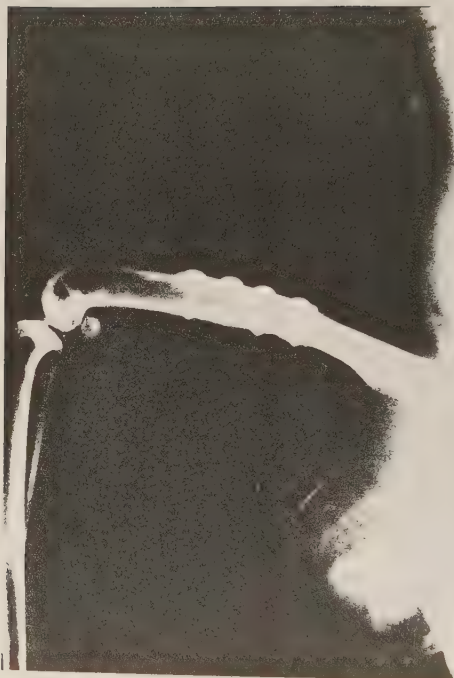


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0164 vom 17. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0164 vom 20. 12. 1976  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung 1. Osmarkens-Nr. 1.50 vom 11. 4. 1937  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Genscher-Hohlzirkel-Schrauben  
1.50 (postoperativ stabil)

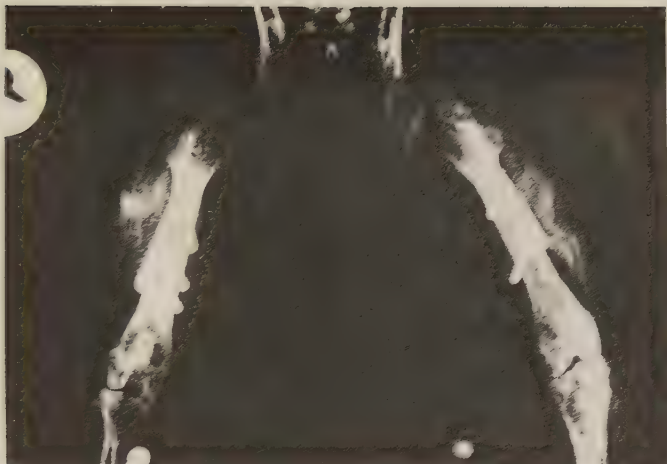


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0180 vom 22. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0180 vom 22. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0180 vom 18. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)

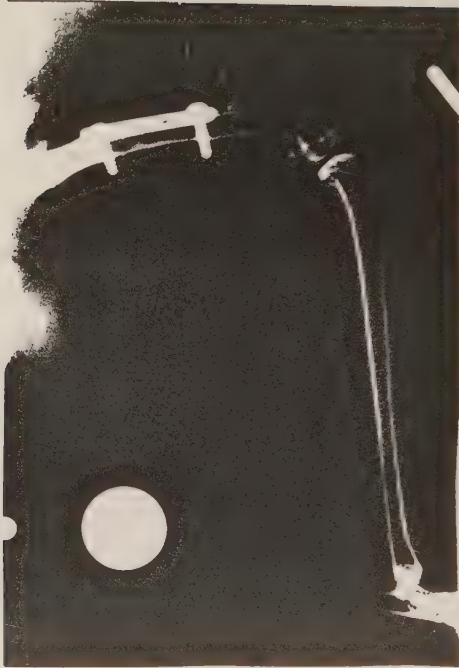


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0180 vom 18. 9. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links

AISI (rostfreier Stahl)

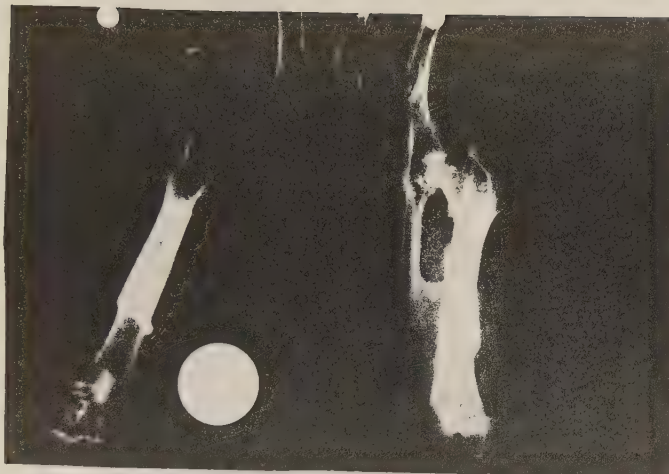


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0180 vom 18. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)

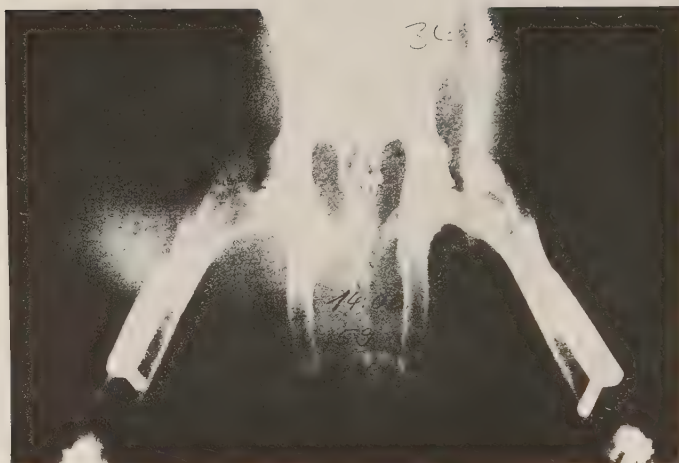


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 14. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 14. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 14. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 12. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
AISI (rostfreier Stahl)

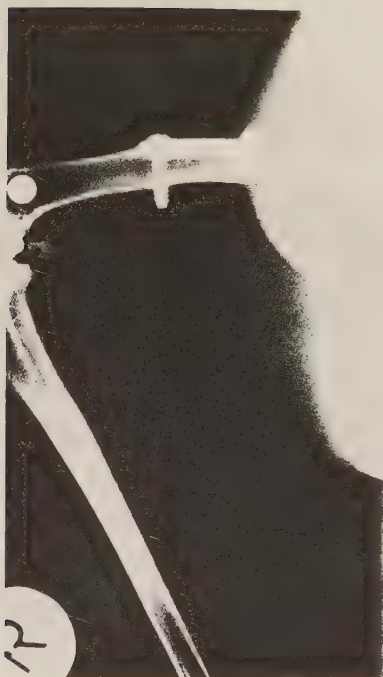


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 12. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0059 vom 12. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
AISI (rostfreier Stahl)

Titan: Reintitan

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|----------|---------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titan     | 7u.8     | 0170          | 16.02.77 | Rechter Oberschenkel: Proximales Viertel der mit 3 Schrauben belegten Platte steht vom Femur ab; linker Oberschenkel Die ebenfalls mit 3 Schrauben belegte Vierlochplatte liegt exakt über die ganze Länge, streckseitig die Antekurve des Femur nachempfindend, eng am Femur an. Schraubensitze bei allen 6 Schrauben fest, knöchern intakte Femora beidseits.                                                                                                              |
|           |          |               | 03.05.77 | Kortikalisverdickung über den ganzen Femur verlaufend, Platte rechter Oberschenkel; fester Sitz, kegelartige Kalzifizierung über den Schraubenspitzen. Linker Oberschenkel: Kortikalisverdickung verglichen mit rechtem Femur nicht stark - Platte hat jedoch unverändert festen Sitz, alle Schrauben knöchern fest eingebaut. Femurübersicht AP: spindelartige Kalzifizierung über Schraubengängen bei exaktem, achsengerechten Sitz der knöchern fest eingebauten Platten. |

| Werkstoff | lfd. Nr.    | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------|-------------|---------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Titan     | 18a         | 0176          | 11.03.77 | Becken und beide Oberschenkel<br>AP: Achsengerechte Stellung<br>der Platten, die beidseits<br>mit 3 Schrauben belegt sind.<br>Rechter Oberschenkel seitlich:<br>Befund ohne Pathologika bei<br>2 bis 3 mm überstehenden<br>Schraubenspitzen.<br>Linker Oberschenkel: Platte<br>etwas torquiert angelagert,<br>proximales Drittel steht von<br>plattennaher Kortikalis ab,<br>3 Schrauben nicht zentrisch<br>im Loch sitzend. |
|           |             |               | 15.03.77 | Kaninchen verstorben. Sektion<br>beider Oberschenkel ergibt<br>einen intakten Operations-<br>situs, beidseits keine Frak-<br>turen, keine ungewöhnlichen<br>Hämatome, intraabdominell<br>keine Pathologika.                                                                                                                                                                                                                  |
| Titan     | 19 u.<br>20 | 0177          | 15.03.77 | Becken- und Oberschenkel-<br>übersicht: Knöchern keine<br>Besonderheiten, Platten an<br>beiden Oberschenkeln achsen-<br>gerecht mit 3 Schrauben os-<br>teosynthetisiert. Rechter<br>Oberschenkel seitlich:<br>Platte im Verhältnis zum<br>Oberschenkel gerade, dadurch                                                                                                                                                       |

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|----------|---------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |          |               |          | bedingte kurzstreckige Plat-<br>tenauflage. Linker Oberschen-<br>kel seitlich: nur distale<br>Hälfte liegt dem Femur an,<br>Schraubensitz unauffällig.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|           |          |               | 11.09.77 | Linker Oberschenkel: Knöchern<br>fest eingebaute Platte, spin-<br>artige Hyperkalzifizierungs-<br>zonen über den Schrauben-<br>löchern. Kortikalis insgesamt<br>verdickt. Rechter Oberschen-<br>kel seitlich: Femurfraktur<br>zwischen 1. und 2. Platten-<br>loch bei bestehendem Pseudar-<br>throsespalt und liegender<br>Schraube. Platte am distalen<br>Fragment fest angewachsen<br>und knöchern überbaut, Hüft-<br>kopf in Subluxationsstellung<br>überschießende reparative<br>Knochenneubildung, Femur ist<br>instabil. |
| Titan     | 24       | 0179          | 21.03.77 | Rechter Oberschenkel: Regel-<br>rechter Sitz der Platte, so-<br>wie der 3 Schrauben in ach-<br>sengerechter Stellung.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|           |          |               | 17.09.77 | Rechter Oberschenkel: Hypo-<br>trophe Knochenneubildung<br>zystisch aufgetrieben bei<br>verbogener Titanplatte, je-<br>doch fest sitzender Schrauben                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-----------|----------|---------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| -         |          |               |          | Femurdurchmesser auf das Doppelte verbreitert. Femur jedoch knöchern fest, bei liegendem Implantatwerkstoff, sowie nach der Metallentfernung<br>Anmerkung: Trotz Femurfraktur und anschließendem knöchernen Durchbau kein Plattenbruch, da Reintitan (hohe Biegewechselbarkeit). |
| Titan     | 30 u. 31 | 0057          | 10.06.77 | Becken und Oberschenkel AP: Achsengerechte Stellung der Platten mit je 2 belegten Löchern. Rechter Oberschenkel seitlich: Sehr dünne Kortikalis bei kleinem Femurdurchmesser, korrekter Plattensitz bei 3 mm zu langen Schrauben, linker Oberschenkel: dito                      |
|           |          |               | 08.09.77 | Beide Oberschenkel AP: Keine Besonderheiten. Rechter Oberschenkel seitlich: fest eingebaute Platte bei Verdickung des gesamten Femurs, linker Oberschenkel seitlich: Knöchern fest eingebaute Platte. Proximal der Platte starke Kortikalisverbreiterung der Gegenkortikalis;    |



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0170 vom 16. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0170 vom 16. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
itan technischer Reinheit

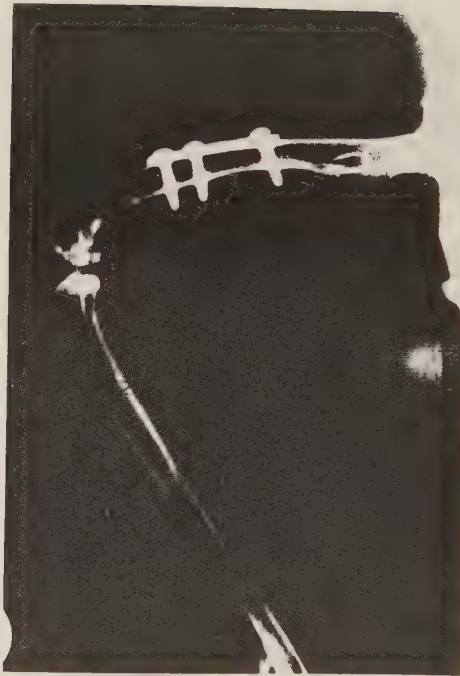


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0170 vom 3. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0170 vom 3. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0176 vom 11. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0176 vom 11. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr.0176 vom 11. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 15. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
Titan technischer Reinheit

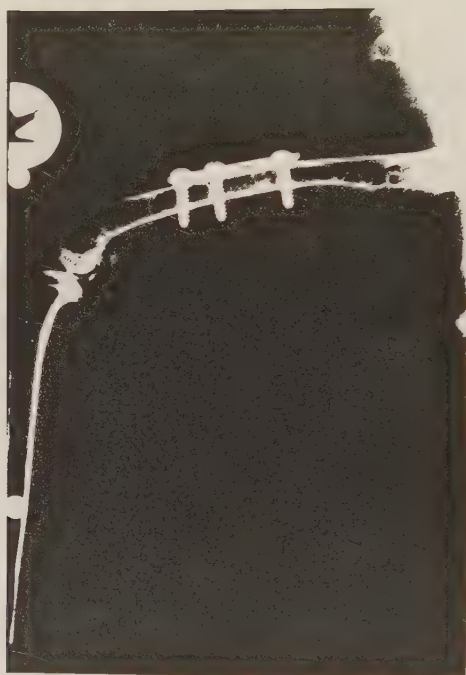
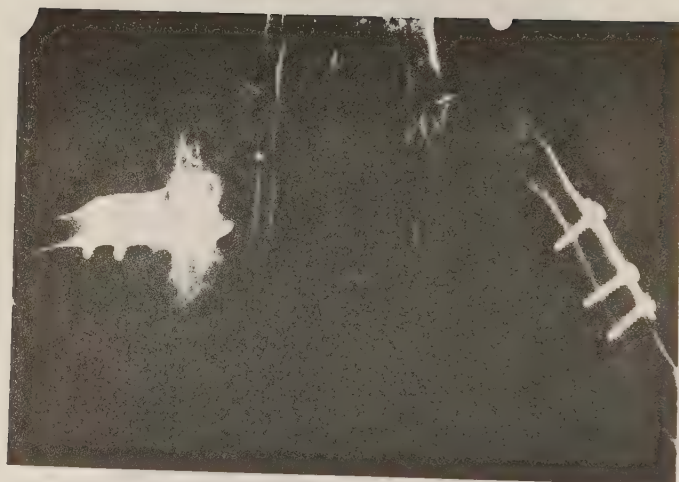


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 15. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 15. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Unterschenkel links  
Titan technischer Reinheit



bbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 11. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 11. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
Titan technischer Reinheit

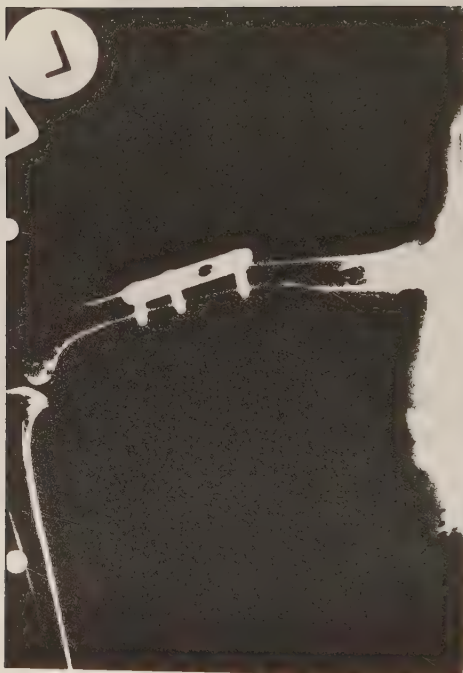


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0177 vom 11. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Unterschenkel links  
Titan technischer Reinheit

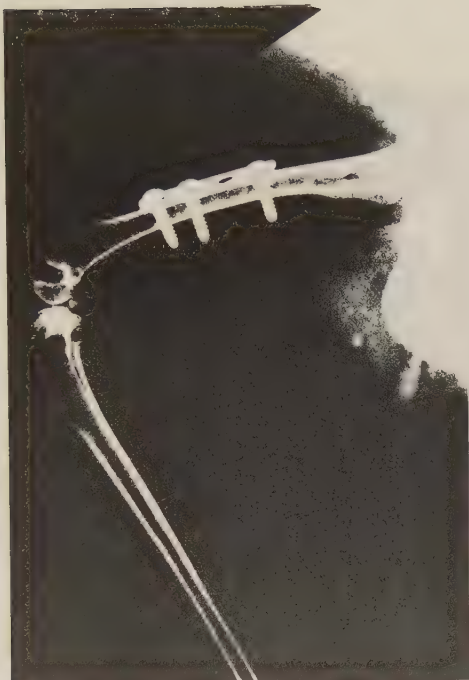


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0179 vom 21. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
Titan technischer Reinheit

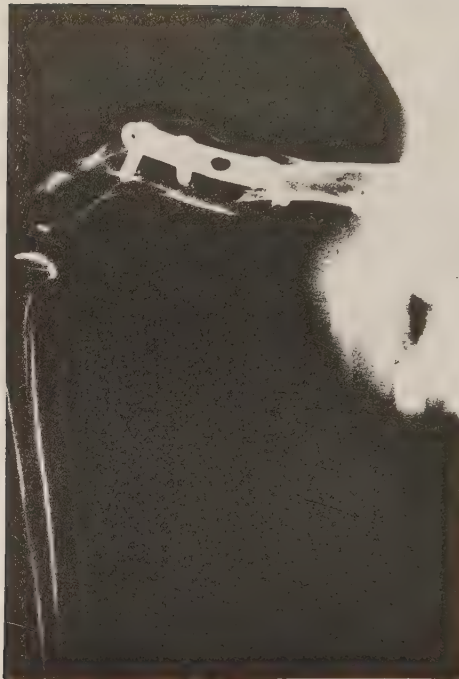


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0179 vom 17. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
Titan technischer Reinheit

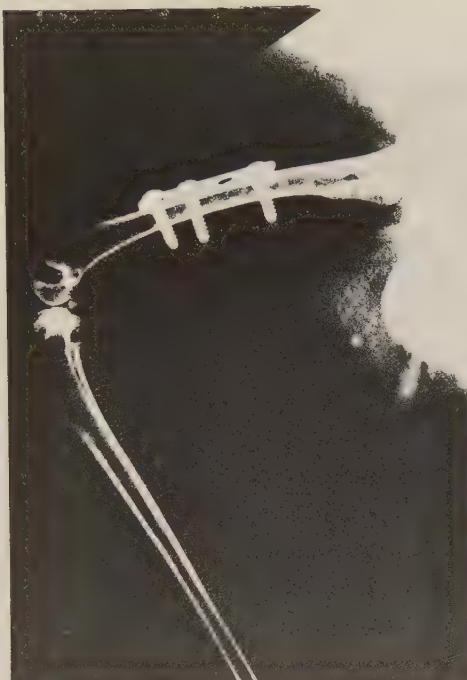


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0179 vom 21. 3. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel

Titan technischer Reinheit

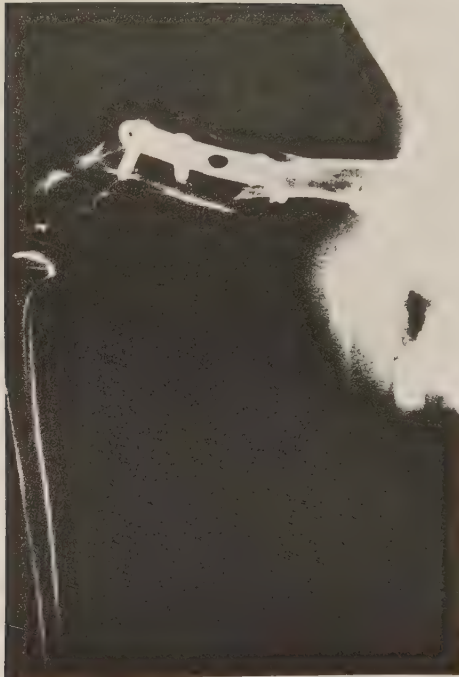


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0179 vom 17. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 10. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
Titan technischer Reinheit

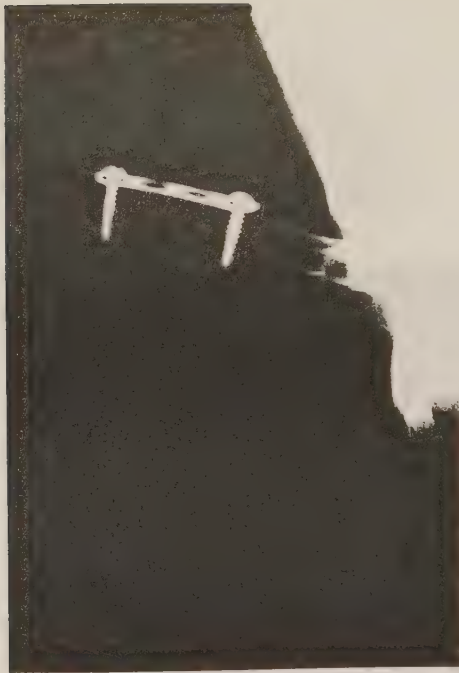


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 10. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 10. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
Titan technischer Reinheit

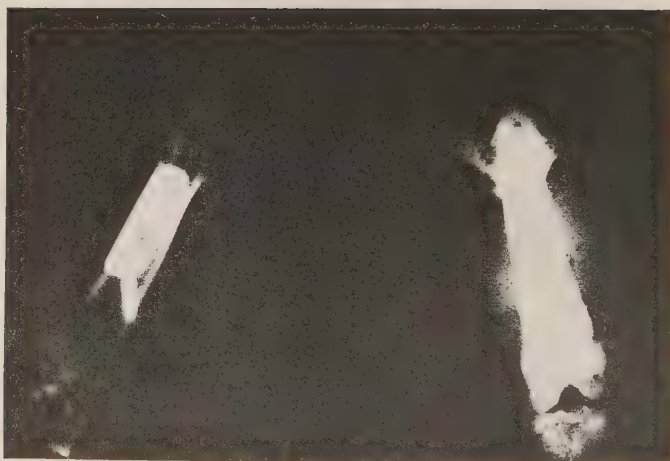


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 8. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
Titan technischer Reinheit



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 8. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
Titan technischer Reinheit

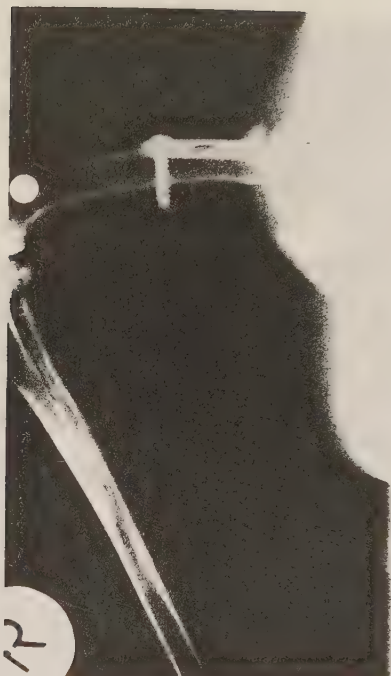


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0057 vom 8. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
Titan technischer Reinheit

TiAl 5: Titan-Aluminium-Legierung

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                            |
|-----------|----------|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |          |               |          | Spindelförmige Kortikalisverdichtung der Schraubenkanäle.                                                                                                         |
| TiAl 5    | 6        | 0168          | 03.02.77 | Achsengerechter guter Sitz der Vierlochplatte. Schrauben sind nicht zentrisch im Bohrloch positioniert; Femur normal dimensioniert bei eher kräftiger Kortikalis. |
|           |          |               | 03.05.77 | Platte knöchern eingebaut bei zystischem Kortikalisumbau distal der Platte. Gegenkortikalis spindelförmig in den Schrauben sitzend, verdickt.                     |
| TiAl 5    | 13 u. 14 | 0173          | 24.02.77 | Beide Oberschenkel AP: Achsengerechter Plattensitz; rechter und linker Oberschenkel: seitlich ebenfalls korrekter Sitz der Platte, keine Besonderheiten.          |
|           |          |               | 05.05.77 | Knöchern fester Plattensitz bei vergleichsweise gering dimensionierter Kortikalisreaktion sowohl der platten-nahen, als auch der platten-fernen Kortikalis.       |
| TiAl 5    | 21 u. 22 | 0178          | 18.03.77 | Beide Oberschenkel AP: Achsengerechter Plattensitz.                                                                                                               |

| Werkstoff | lfd. Nr.    | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------|-------------|---------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |             |               |          | rechte Platte mit 4, linke Platte mit 3 Schrauben belegt. Benachbarte Gelenke unauffällig, rechter Oberschenkel seitlich - soweit beurteilbar - guter Kontakt zum Femur. 4 Schrauben stehen ca. 2 mm an der plattenfernen Kortikalis über; linker Oberschenkel seitlich: Plattensitz ohne Befund. Platte scheint in sich geringgradig torquiert zu sein, Schrauben ragen über. |
|           |             |               | 14.09.77 | Unveränderter Befund. AP; beide Oberschenkel seitlich: unveränderter Befund, geringe Verdickung der Kortikalis, regelrechte Knochenverhältnisse, regelrechte Verhältnisse der benachbarten Gelenke.                                                                                                                                                                            |
| TiAl 5    | 32 u.<br>33 | 0058          | 13.06.77 | Beide Oberschenkel AP: Achsengerechte Stellung, 1. und 4. Loch der Platten mit einer Schraube belegt; rechter Oberschenkel seitlich: Dünne Kortikalis, guter Platten- und Schraubensitz. Linker Oberschenkel seitlich: Kortikalis wie rechter Oberschenkel, Plattensitz wie rechts ohne Befund. Distale Schraube                                                               |

| Werkstoff      | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|----------|---------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |          |               |          | liegt von ventral proximal nach dorsal distal und Spitze schließt mit plattenferner Kortikalis ab.                                                                                                                                                                                                             |
|                |          |               | 24.06.77 | Becken- und Oberschenkel-<br>übersicht: Keine pathologischen Veränderungen, keine Fraktur, keine Kallusreaktion.                                                                                                                                                                                               |
|                |          |               | 22.09.77 | Becken- und Oberschenkel ap:<br>Kortikalisverbreiterung beider Femora; unveränderter Sitz des Osteosynthesematerials.<br>Rechter Oberschenkel und linker Oberschenkel seitlich: Proximale und distale, der Plattenbegrenzung asymptotisch angelegten Zonen vermehrten Kalksalzanbaus und Kortikalisverdickung. |
| TiAl<br>Fe 2,5 | 5        | 0165          | 02.02.77 | Exakter Plattensitz in beiden Ebenen, 1. und 4. Schraubenloch belegt. Schrauben überragen plattenferne Kortikalis um jeweils 2 mm. Kortikalis ist dünn, benachbarte Gelenke ohne Befund.                                                                                                                       |
|                |          |               | 03.05.77 | Plattenferne Kortikalis im proximalen Anteil der Platte verdickt. Plattenferne Kor-                                                                                                                                                                                                                            |

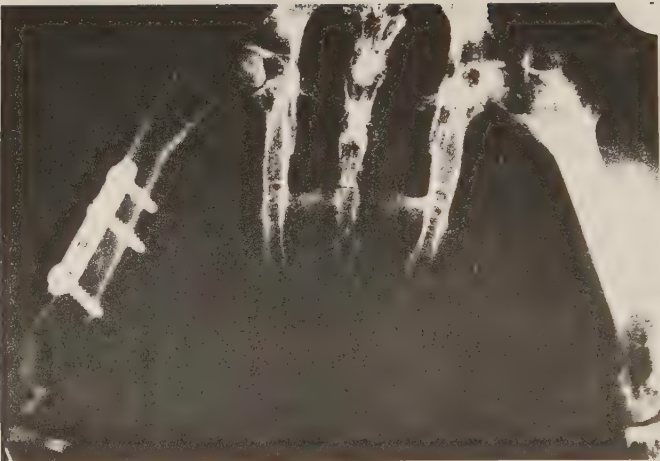


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0168 vom 3. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0168 vom 3. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0168 vom 3. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0173 vom 24. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legerung)

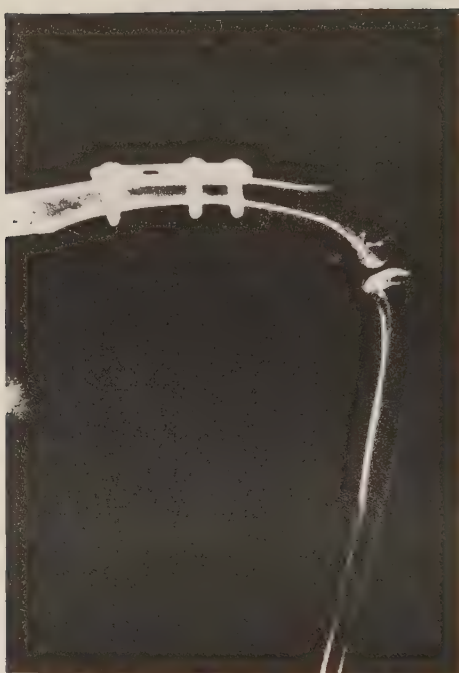


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0173 vom 24. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0173 vom 5. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 ( Titan-Aluminium-Legierung)

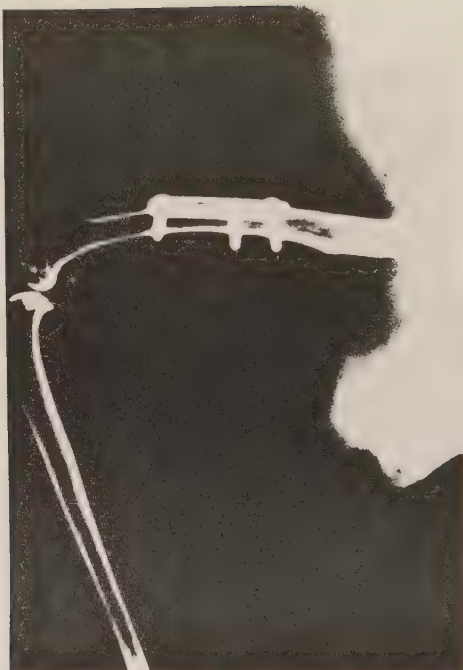


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0173 vom 5. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts seitlich  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0173 vom 5. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0178 vom 18. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0178 vom 18. 3. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links seitlich  
TiAl 5 (itan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0178 vom 14. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0178 vom 14. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 13. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

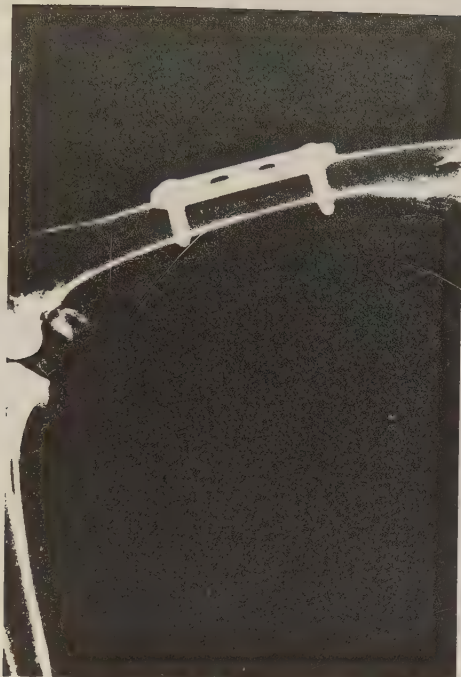


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 13. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

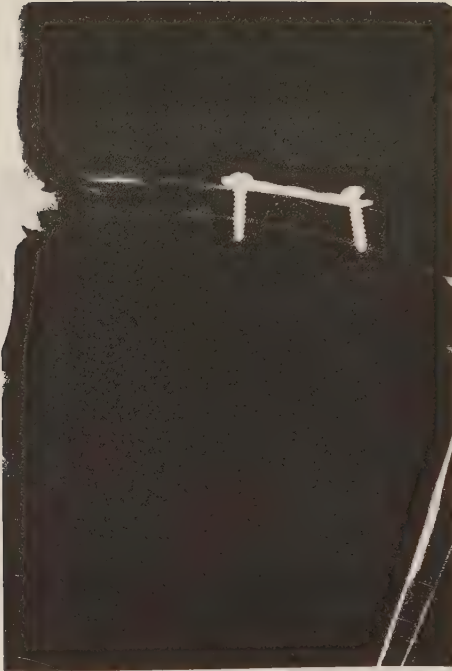


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 13. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

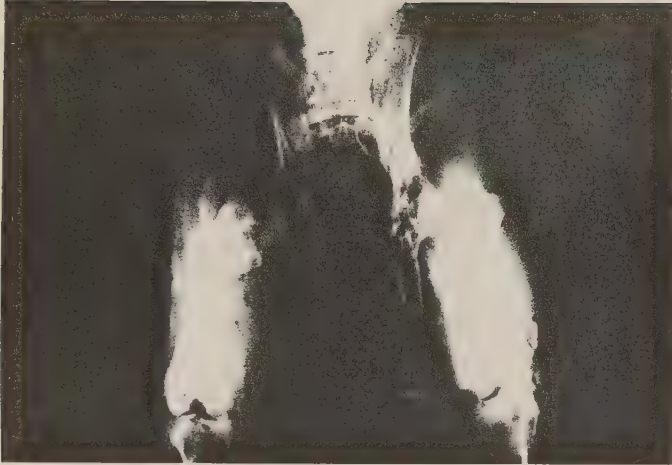


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 24. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 24. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 24. 6. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

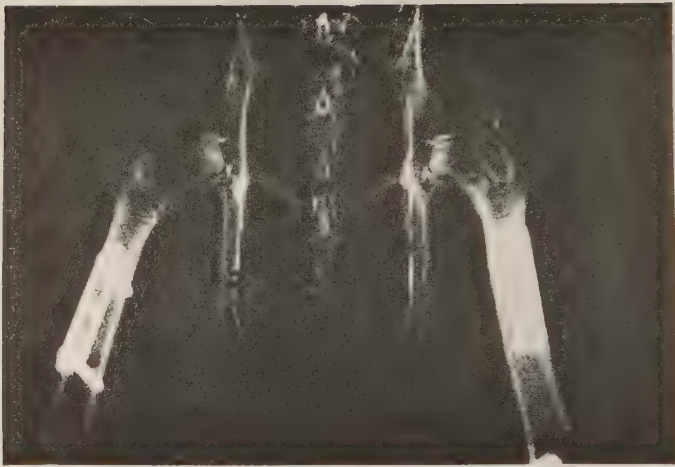


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 22. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 22. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

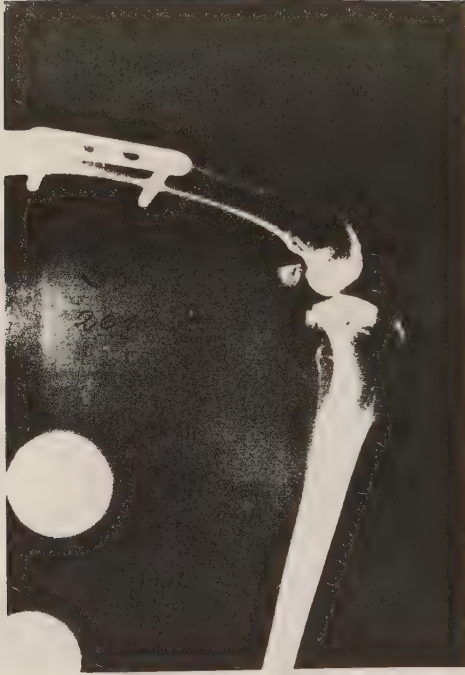


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0058 vom 22. 9. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 (Titan-Aluminium-Legierung)

TiAl 5 Fe 2,5: Titan-Aluminium-Eisen-Legierung

| Werkstoff        | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|------------------|----------|---------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |          |               |          | tikalisch spindelförmig um die Schraubenspitze verdickt. Platte fest eingewachsen.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| TiAl 5<br>Fe 2,5 | 11<br>12 | 0172          | 23.02.77 | Beide Oberschenkel ap: Achsengerechter Sitz der Platte. 1. und 4. Loch belegt rechts; links 1. 2. und 4. Loch belegt. Linker Oberschenkel seitlich: Korrekter Sitz der Platte; Auflage der Platte auf Femur über die Plattenlänge. Rechter Oberschenkel seitlich: Exakter Plattensitz, distale Schraubenspitze scheint an der Gegenkortikalisch keinen umschließenden Kortikaliskontakt zu haben. |
|                  |          |               | 05.05.77 | Oberschenkel ap: Beide Platten sitzen unverändert, Kortikalisch ist verdickt. Linker Oberschenkel seitlich: Osteolytische Aufhellung distal der Platte sowie zwischen 1. und 2. Schraube. Spindelförmige Kortikalischverdickung an den Schraubenspitzen der proximalen beiden Schrauben-                                                                                                          |

| Werkstoff        | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                         |
|------------------|----------|---------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                  |          |               |          | Rechter Oberschenkel seitlich:<br>Regelrechte Verhältnisse mit<br>Einbau der Platte über ge-<br>samte Plattenoberfläche.                                                                                                                                       |
| TiAl 5<br>Fe 2,5 | 16       | 0174          | 08.03.77 | Linker Oberschenkel: Platte<br>ist in guter Stellung<br>mit vier Schrauben am Femur<br>fixiert und liegt über seine<br>Gesamtlänge am Femur an.                                                                                                                |
|                  |          |               | 04.09.77 | Platte ist fest eingebaut;<br>geringe Kortikalisverdickung<br>plattenfern im Schrauben-<br>Bereich.                                                                                                                                                            |
| TiAl 5<br>Fe 2,5 | 26<br>27 | 0055          | 06.06.77 | Beide Oberschenkel AP: Links<br>fixieren drei Schrauben, rechts<br>zwei Schrauben in achsenge-<br>rechter Stellung die Vierloch-<br>plättchen. Seitlich: Keine<br>Pathologika, proximale Schrau-<br>be rechts liegt exzentrisch<br>bei fester Plattenfixation. |
|                  |          |               | 04.09.77 | Beckenübersicht und beide<br>Oberschenkel AP: linke Ober-<br>schenkelplatte regelrecht ein-<br>gewachsen, bisher übliche Befunde<br>wie Kortikalisverdickung, auch<br>hier. Rechter Oberschenkel:<br>Im proximalen Drittel am oberen                           |

| Werkstoff | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------|----------|---------------|-------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|           |          |               |       | Plattenlager Femur gebrochen mit ausgedehnter Knochenneubildung, das Osteosynthesematerial umschließend. Fraktur ist klinisch knöchern fest. Der seitliche Strahlengang zeigt eine in Fehlstellung fast verheilte Fraktur ohne Dislokation der Platte oder der Schrauben. Linker Oberschenkel: fest eingeheilte Platte, keine weiteren Besonderheiten. |



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0165 vom 2. 2. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0165 vom 2. 2. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel rechts

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

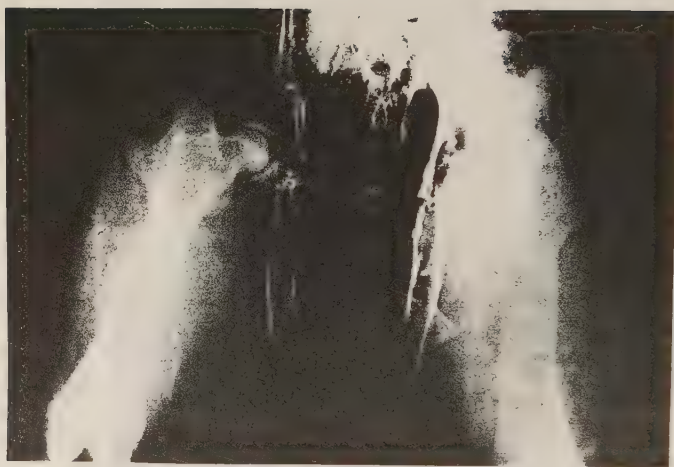


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0165 vom 3. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

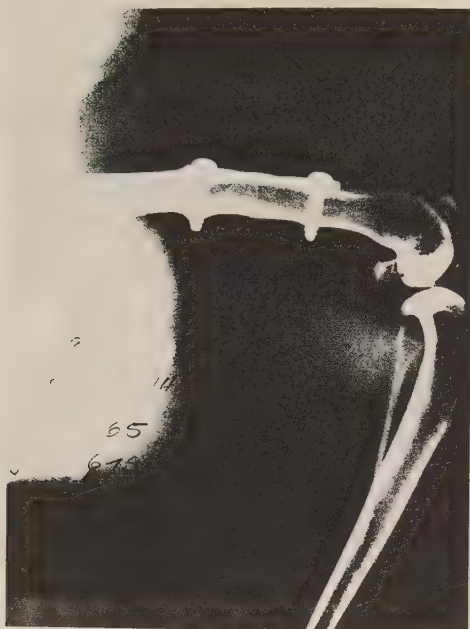


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0165 vom 3. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel rechts

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0172 vom 5. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr.. 0172 vom 5. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel rechts

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0172 vom 5. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0174 vom 8. 3. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0174 vom 4. 9. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

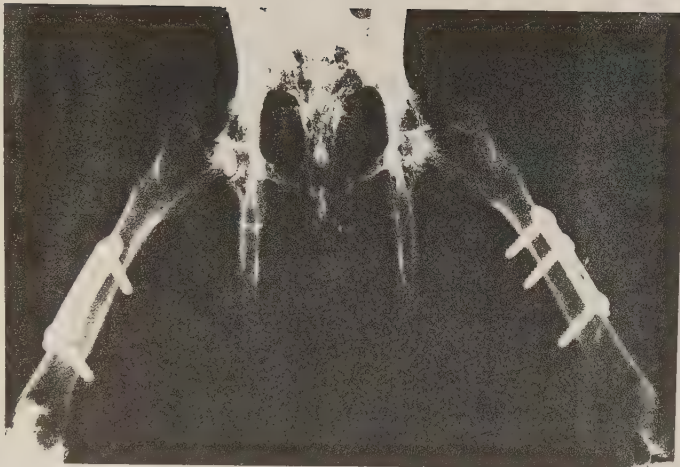


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0055 vom 6. 6. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

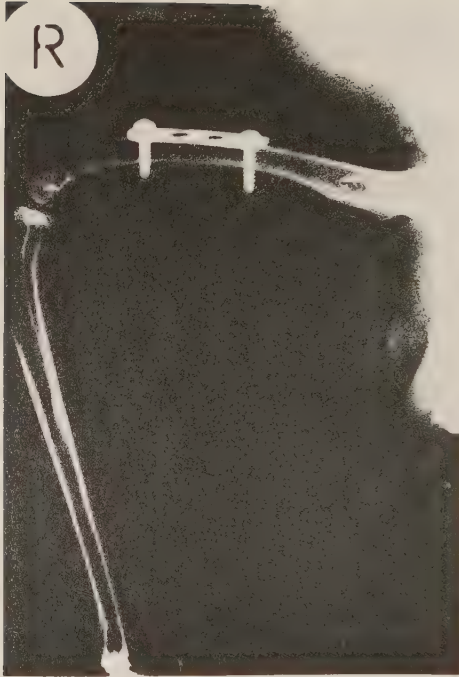


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0055 vom 6. 6. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel rechts seitlich

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrenmarke-Nr. 0055 vom 6. 6. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links seitlich

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

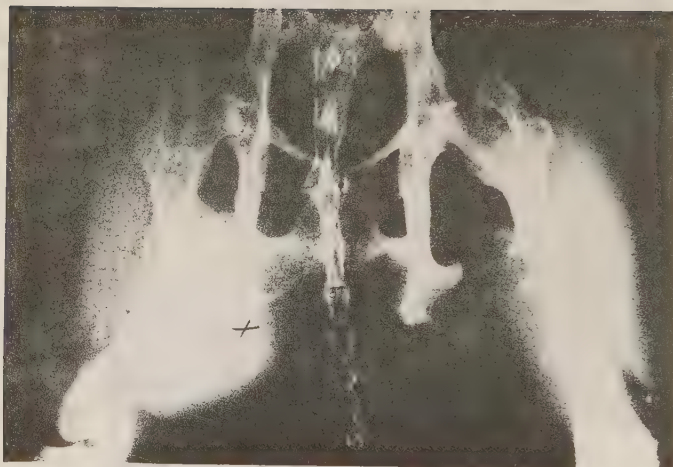


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0055 vom 4. 9. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0055 vom 4. 9. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel rechts

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

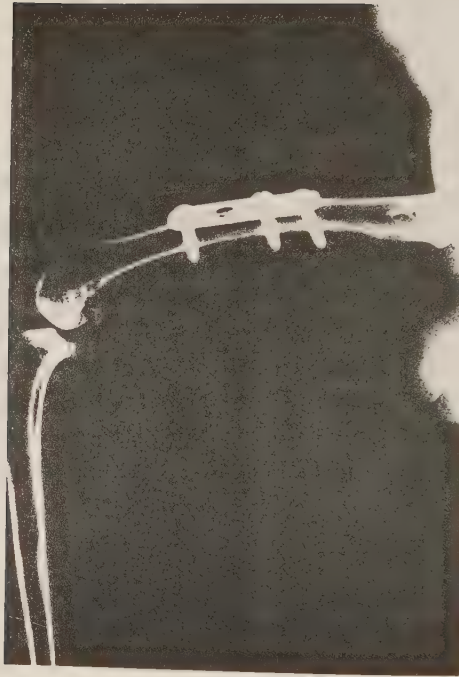


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0055 vom 4. 9. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Oberschenkel links

TiAl 5 Fe 2,5 (Titan-Aluminium-Eisen-Legierung)

TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1: Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilber-  
Legierung

| Werk-<br>stoff           | lfd.<br>Nr. | Ohrmarken<br>Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------|-------------|------------------|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TiAl 5<br>Fe 2,5<br>Ag 1 | 9<br>10     | 0171             | 21.02.77 | Beckenübersicht und beide<br>Oberschenkel AP: Tangential<br>sich anlegende Platte am<br>rechten Oberschenkel, von<br>distal nach proximal mit zwei<br>Schrauben fixiert. Linker<br>Oberschenkel: Platte in achsen-<br>gerechter Stellung in beiden<br>Hauptebenen. Rechter Ober-<br>schenkel: Platte im seitlichen<br>Strahlengang liegt tangential<br>an und steht ca. 2 mm am Rand<br>über. Knochenbeschaffenheit<br>beider Oberschenkel unauffällig<br>und seitengleich. |
|                          |             |                  | 24.05.77 | Lokalisation unverändert bei<br>beiden Oberschenkeln: Kor-<br>tikalisverdickung in bekannter<br>Formation. Rechter Oberschen-<br>kel seitlich: Plattenförmige<br>Kortikalis lamellenartig auf-<br>aufgelockert und spindelför-<br>mig an der proximalen Schraube<br>verdickt. Linker Oberschenkel:<br>Gleicher Befund, keine ausge-<br>prägte Kortikalisverdickung<br>am Implantatbett.                                                                                     |

| Werkstoff                | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--------------------------|----------|---------------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| TiAl 5<br>Fe 2,5<br>Ag 1 | 17<br>18 | 0175          | 09.03.77 | Beide Oberschenkel: Beide Platten mit jeweils 3 Schrauben fixiert, liegen achsengerecht. Bei unauffälligem Gelenk und Femurverhältnissen beider Extremitäten, Kortikalis-Spongjosaverteilung regelrecht. Rechter Oberschenkel seitlich: Plattensitz regelrecht. Linker Oberschenkel seitlich: Proximal sitzt die Platte fest distal nach streckseitig vom Bein abhebend und torquiert. |
|                          |          |               | 05.09.77 | Beckenübersicht und Oberschenkel ap: Plattennahe Kortikalisverdickung. Linker Oberschenkel seitlich: Spindelartige hyperostotische Kortikalisverdickung im Schraubensitz. Rechter Oberschenkel: Identischer Befund wie links.                                                                                                                                                          |
| TiAl 5<br>Fe 2,5<br>Ag 1 | 23       | 0179          | 21.03.77 | Linker Oberschenkel ap: achsengerecht verschraubte Platte mit 2 Schrauben; kein Anhalt für Fraktur. Linker                                                                                                                                                                                                                                                                             |

| Werkstoff                | lfd. Nr. | Ohrmarken Nr. | Datum    | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|----------|---------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                          |          |               |          | Oberschenkel seitlich: Platte hat über seine ganze Länge Kontakt mit dem Femur, der eine artspezifisch dünne Kortikalis hat. Keine knochen-spezifischen Auffälligkeiten.                                                                                                                                                            |
|                          |          |               | 17.09.77 | Linker Oberschenkel seitlich: Zystisch tumoröse Knochenreaktion vom proximalen Plattenende bis zum Kondylenmassiv reichend. Linker Oberschenkel AP: Ebenfalls zystische Auftreibung frt distalen Oberschenkelhälfte, kein Anhalt zur Fraktur zu erkennen. Distaler Anteil der platten-nahen Struktur hochgradig kalksalzvermindert. |
| TiA1 5<br>Fe 2,5<br>Ag 1 | 28       | 0056          | 10.06.77 | Beide Oberschenkel AP: Achsen-gerechte Stellung der Platte jeweils mit zwei Schrauben am Femur fixiert, endständige Löcher sind mit Schrauben be-<br>legt. Rechter Oberschenkel seitlich: Platte liegt über die Gesamtlänge auf Femur auf, fester Schraubensitz, knöcherner Oberschenkel o B.                                       |

| Werk-<br>stoff | lfd.<br>Nr. | Ohrmarken<br>Nr. | Datum | Befund                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|----------------|-------------|------------------|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                |             |                  |       | Linker Oberschenkel: dito                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|                | 04.09.77    |                  |       | Beide Oberschenkel AP: Un-<br>veränderte Lage des Osteo-<br>synthesematerials, Verdickung<br>der Kortikalis, regelrechter<br>Befund. Rechter Oberschenkel<br>seitlich: Platte fest ange-<br>wachsen, plattennahe Korti-<br>kalis im gesamten Platten-<br>verlauf hypertroph verdichtet,<br>geringgradige spindelartige<br>Hyperkalzifizierungszonen in der<br>plattenfernen Kortikalis.<br>Linker Oberschenkel: Platten-<br>nahe Kortikalisverdickung nicht<br>so stark wie rechts ausgeprägt;<br>Befund der Gegenkortikalis<br>mit Befund der Gegenseite<br>identisch. |



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0171 vom 21. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Beckenübersicht  
TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
(Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilber-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. O171 vom 21. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
(Titan-Aluminium-isen-Quecksilber-Legierung)

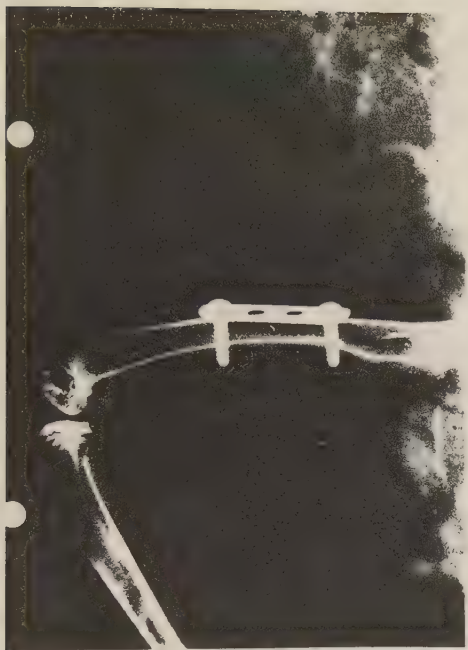


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0171 vom 21. 2. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
(Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilber-Legierung)

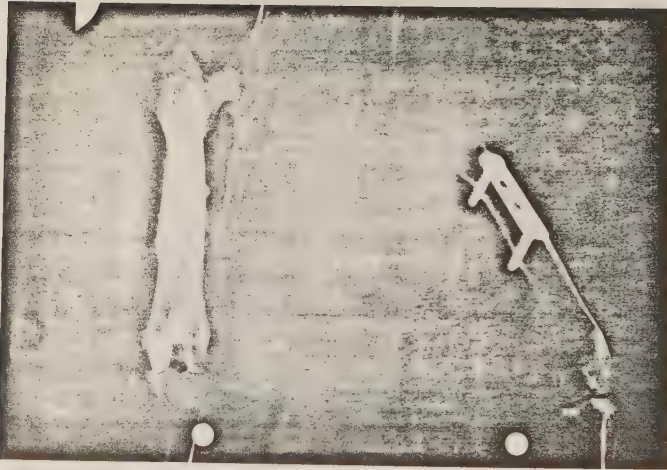


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0171 vom 24. 5. 1977

Postoperative Röntgenkontrolle

Beckenübersicht

TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1

(Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilber-Legierung)

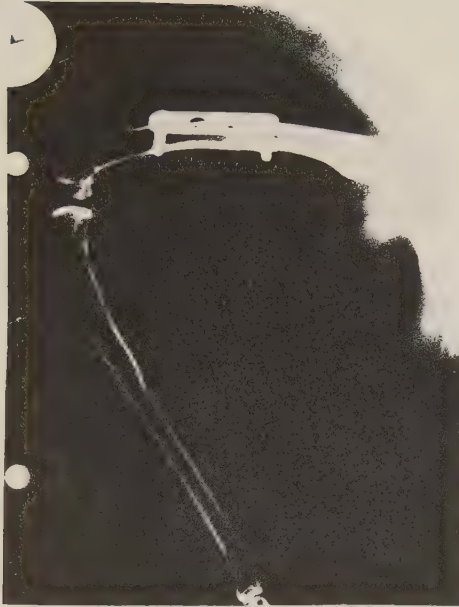


Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0171 vom 24. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel rechts  
TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
(Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilber-Legierung)



Abbildung zu Ohrmarken-Nr. 0171 vom 24. 5. 1977  
Postoperative Röntgenkontrolle  
Oberschenkel links  
TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
(Titan-Aluminium-Eisen-Quecksilberlegierung)

#### 4. Absorptionsspektographische Ergebnisse

Die gemessene Konzentration bei den Eisenanalysen des Gewebes lagen zwischen  $3,5 \mu\text{g}/1 \text{ g}$  und  $27 \mu\text{g}/1 \text{ g}$  Trockengewebe. Diese beiden Grenzwerte wurden bei den Kontrollproben an den nicht operierten Extremitäten gefunden. Die gemessene Eisenkonzentration in unbehandeltem Muskelgewebe sind bereits großen Schwankungen unterworfen. Ein unterschiedlicher Eisengehalt des Muskelgewebes, ein mehr oder weniger ausgeprägtes Entbluten der Probe, der schwankende Bindegewebsanteil der Proben, apparative und methodische Meßungenauigkeiten dürften die Ursache der Streuung der Kontrollwerte sein.

Der Vergleich Titanimplantate und AISI 316 Stahlimplantate zeigte durchschnittlich höhere Eisenkonzentration bei den Titanimplantaten, sowohl im Gewebe unmittelbar auf dem Implantat, als auch in einem Abstand von 1 bis 2 cm. Da auch bei der Verwendung von Reintitan und der Titanlegierung TiAl 5, die kein Eisen enthalten eine Erhöhung der Eisenkonzentration gefunden wurde, können diese höheren Meßwerte nicht auf eine vermehrte Eisenionenabgabe der Implantate zurückgeführt werden. Eine mögliche Erklärung ist die gut vaskularisierte in Reparation befindliche Knochenumbauzone sowie die Einwachsvorgänge des benachbarten gut vaskularisierten Weichteilgewebes, die eine höhere Stoffwechselaktivität, somit ein großes Blutvolumen und somit einen höheren Eisenionengehalt erklären können.

In der folgenden Abbildung zeigt sich eine höhere durchschnittliche Eisenkonzentration in den Gewebeproben aus

# ERGEBNISSE DER EISENANALYSE ( $\mu\text{g/g}$ )

| OM.Nr. | Leg.<br>Schlüssel | Verw. Dauer | Abstand der Proben vom Impl.<br>- 0,5 cm | 3                 | Kontr. |
|--------|-------------------|-------------|------------------------------------------|-------------------|--------|
|        |                   | 12 Wochen   | 16 $\mu\text{g/g}$                       | 3 $\mu\text{g/g}$ |        |
| 55a    | 2619              | 12 "        | 15,5 "                                   | 3 "               | 10,5   |
| 55b    | 2619              | 12 "        | 7 "                                      | 1,5 "             | 10,5   |
| 56a    | 2620              | 12 "        | 6,5 "                                    | 3,5 "             | 7,5    |
| 56b    | 2620              | 12 "        | 11 "                                     | 5,5 "             | 7,5    |
| 57a    | 2617              | 12 "        | 17,5 "                                   | 2,5 "             | 3,5    |
| 57b    | 2617              | 12 "        | 26,5 "                                   | 2,5 "             | 3,5    |
| 58a    | 2618              | 12 "        | 14,5 "                                   | 3,5 "             | 10     |
| 58b    | 2618              | 12 "        | 8 "                                      | 3,75 "            | 10,5   |
| 59a    | AISI              | 12 "        | 6,5 "                                    | 7,5 "             | 10,5   |
| 59b    | AISI              | 12 "        | 15 "                                     | 19 "              | 27     |
| 174b   | 2619              | 24 "        | 17,5 "                                   | 10 "              | 14     |
| 175a   | 2620              | 24 "        | 9,5 "                                    | 5,5 "             | 14     |
| 175b   | 2620              | 24 "        | 24 "                                     | 13 "              | 6,5    |
| 177a   | 2617              | 24 "        | 6 "                                      | 6 "               | 6,5    |
| 177b   | 2617              | 24 "        | 12,5 "                                   | 4 "               | 11,5   |
| 178a   | 2618              | 24 "        | 13 "                                     | 17,5 "            | 11,5   |
| 178b   | 2618              | 24 "        | 30,5 "                                   | 9,5 "             | 21     |
| 179a   | 2617              | 24 "        | 9 "                                      | 27 "              | 21     |
| 179b   | 2620              | 24 "        | 9 "                                      | 4,5 "             | 8      |
| 180a   | AISI              | 24 "        | 11 "                                     | 6,5 "             | 8      |
| 180b   | AISI              | 24 "        |                                          |                   |        |

der unmittelbaren Umgebung des Implantats und eine geringere durchschnittliche Eisenkonzentration in den 1 bis 2 cm entfernten Proben. Da diese Beobachtung auch für die nicht eisenhaltigen Implantate zutreffen dürfte, dürfte dem Eisen-gehalt der Implantate auch bei eisenhaltigen Legierungen nur eine geringe Bedeutung zukommen. Die Hämatombildung, allgemein die Anreicherung von eisenhaltigen Zellen oder Zellbestandteilen, in der unmittelbaren Umgebung des Implantats durch einen mechanisch oder chemisch ausgelösten Reiz ist dafür verantwortlich zu machen.

Die von SCHUSTER 1975 auch noch in einem Implantatabstand von 1 bis 2 cm festgestellte gesteigerte Stoffwechselaktivität und die dadurch gesteigerten Abräumreaktionen, sowie der durch Schonung der operierten und schmerzenden Extremität ausgelöste Schwund der Muskelmasse führte zu der durchschnittlich relativ geringeren Eisenkonzentration der Proben aus dem Muskelgewebe im Abstand von 1 bis 2 cm.

Aus einer weiteren Abbildung geht hervor, daß nach 24 Wochen in der Regel höhere Eisenkonzentrationen gefunden werden als nach 12 Wochen. Entsprechendes kann auch für Aluminiumkonzentrationen festgestellt werden. Diese Beobachtung deckt sich nicht mit den Ergebnissen anderer Experimentatoren. Bei den Versuchen von SCHUSTER 1975 wird das Maximum der Konzentration nach 10 bis 14 Wochen erreicht, dann fällt die Konzentration wieder ab.

Die höchsten und niedrigsten Meßwerte der Eisenkonzentrationen im Gewebe wurden jeweils in den Kontrollgruppen gefunden, wie oben erwähnt. Dieses bedeutet, daß der Eisen- und Aluminiumgehalt in unbehandeltem Gewebe bereits beträchtlich schwankt und bei den Proben aus dem implantatnahen Gewebe keine auf-

ERGEBNISSE DER ALUMINIUMANALYSEN ( $\mu\text{g/g}$ )

| OM.Nr. | Leg.<br>Schlüssel | Impl. Dauer | Abstand der Proben vom Impl.<br>0,5 cm | 1 - 2 cm | Kontr. |
|--------|-------------------|-------------|----------------------------------------|----------|--------|
| 55a    | 2619              | 12 Wochen   | 3,19                                   | 2,73     | 0,28   |
| 55b    | 2619              | 12 "        | 0,17                                   | 1,23     | 0,28   |
| 56a    | 2620              | 12 "        | 0,30                                   | 0,44     | 3,26   |
| 56b    | 2620              | 12 "        | 0,17                                   | 0,98     | 3,26   |
| 58a    | 2618              | 12 "        | 0,63                                   | 0,54     | 1,04   |
| 58b    | 2618              | 12 "        | 0,73                                   | 0,61     | 1,04   |
| 174b   | 2619              | 24 "        | 1,92                                   | 1,74     | 3,17   |
| 175a   | 2620              | 24 "        | 1,28                                   | 0,54     | 0,91   |
| 175b   | 2620              | 24 "        | 0,43                                   | 0,69     | 0,91   |
| 178a   | 2618              | 24 "        | 0,26                                   | 0,18     | 0,17   |
| 178b   | 2618              | 24 "        | 0,33                                   | 1,75     | 0,17   |
| 179b   | 2620              | 24 "        | 0,93                                   | 0,13     | 0,18   |

fallend höheren oder niederen Werte gemessen wurden als in den Kontrollproben. Der unterschiedliche natürliche Metallgehalt des Gewebes ein mehr oder weniger stark ausgeprägtes Entbluten der Proben, der schwankende Gehalt an Bindegewebe, apparative und methodische Meßungenauigkeiten, mechanische Störfaktoren beeinflussen die gemessenen Analysewerte mehr, als die Menge der Abrieb oder Korrosionsprodukte ohne mechanische Komponenten entstanden. Bei einer zusätzlichen im Röntgenbild festgestellten Fraktur liegen die gemessenen Eisen- und Aluminiumkonzentrationen höher. Die Eisenkonzentration ist in dem unmittelbar dem Implantat anliegenden Gewebe höher und im Abstand von 1 bis 2 cm niedriger als im Kontrollgewebe. Die, bei den einzelnen Titanlegierungen gemessenen Eisenkonzentrationen, liegen höher als bei der Legierung AISI 316, einer Eisenbasislegierung, obwohl die Titanlegierungen bis auf die Ausnahmen der Legierungen TiAl 5 Fe 2,5 + TiAl 5 Fe 2,5 Ag1 kein Eisen enthalten. Nach 24 Wochen lagen im Gegensatz zu den SCHUSTER'schen Befunden die gemessenen Eisen- und Aluminiumkonzentrationen höher als nach 12 Wochen.

Die Aluminiumkonzentrationen verhalten sich im wesentlichen wie die Eisenkonzentrationen. Die höchsten Aluminiumkonzentrationen mit 3,25  $\mu\text{g/g}$  Naßgewicht und die niedrigste Aluminiumkonzentrationen mit 0,17  $\mu\text{g/g}$  Naßgewicht wurden bei den Kontrollproben gefunden. Bei Frakturen des Femur wurden höhere Aluminiumkonzentrationen festgestellt. Auffallend höhere Werte wurden bei den Proben der Legierung TiAl 5 Fe 2,5 festgestellt. Die lokale Verteilung der Aluminiumkonzentrationen ist gegenüber den Eisenkonzentrationen unterschiedlich. Die niedrigste durchschnittliche Aluminiumkonzentration fand sich im Gewebe unmittelbar auf dem Implantat. Im Abstand von 1 bis 2 cm ist ein Konzen-

trationsanstieg zu verzeichnen. Geht man von den Feststellungen SCHUSTERS aus, daß die höchste Stoffwechselaktivität in der unmittelbaren Umgebung des Implantats ist und mit zunehmendem Abstand abnimmt und geht man ferner davon aus, daß eine gesteigerte Stoffwechselaktivität zu einem vermehrten Abtransport führt, so können die beobachteten Konzentrationen durch diese Hypothese erklärt werden.

Aluminium ist in Legierungen besonders aber in homogenen Titanlegierungen stabil, wie Beobachtungen von HIRSCHHORN und Mitarbeitern 1971 zeigen. Freiwerdende Aluminiumionen wie sie bei der Implantation von Aluminiumreinmetall gebildet werden, können besonders rasch aus dem Gewebe abtransportiert werden. Dieser Umstand der Implantatauflösung war bei der Anwendung des Aluminiums als Implantatwerkstoff um die Jahrhundertwende bereits bekannt. Die Aluminiumkonzentration, der Verlauf der Aluminiumkonzentration in Abhängigkeit zur Implantationsdauer und der Entfernung vom Implantat, wird in folgenden Abbildungen dargestellt.

Die atomabsorptionsspektroskopischen Untersuchungen wurden ergänzend durchgeführt, die erhobenen Einzelbefunde, die eine vielzahl hypothetischer Aussagen zulassen sollten trotzdem nicht unerwähnt bleiben. Mit der zur Verfügung stehenden apparativen Anordnung und der geringsten Mengen des Titanabriebs in Implantatumgebung konnten Titangehalt nicht gemessen werden. Die Gehalte der dem Titan zulegierten Metalle Eisen und Aluminium unterlagen großen Schwankungen innerhalb kleinster Konzentrationen. Die gemessenen Konzentrationen in Abhängigkeit mit der Werkstoffkombination und der Entfernung vom Implantat liegen im Trend der aus der Literatur bekannten Untersuchungsergebnisse:

1. Keine Toxizität von Titan
2. Geringe Korrosion von Titan
3. Keine metallotischen Gewebsveränderungen  
nach Titanimplantation

## ZUSAMMENFASSUNG DER VORKLINISCHEN UNTERSUCHUNGSERGEBNISSE

An die Femora von Kaninchen wurden Plättchen aus V4A Stahl, Reintitan und den Titanlegierungen TiAl 5, TiAl 5 Fe 2,5 und TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 angeschraubt. Durch die Verschraubung wurde versucht den Zustand einer idealen festen Plattenosteosynthese zu erreichen. Durch makroskopische, röntgenologische, histologische und atomabsorptionsanalytische Untersuchungen des implantatnahen Gewebes wurde die Korrisionsresistenz und die Gewebeverträglichkeit der genannten Legierungen untersucht.

35 Implantationen wurden vorgenommen, 50 Proben für analytische und 70 Proben für histologische Untersuchungen im Abstand von 8, 12 und 24 Wochen entnommen.

Alle, aus Titanlegierungen bestehenden Plättchen waren bereits nach 8 ochen fest eingewachsen. Bei vier Tieren traten Frakturen der Femora auf, die auf eine ungünstige biomechanische Konstellation und operativ-technische Fehler zurückzuführen sind. Die histologische Untersuchung zeigte bei der Mehrzahl der untersuchten Proben regelrechte Verhältnisse am Knochen und im Knochenmark, bei Verwendung von Titanlegierungen auch im umliegenden Weichteilgewebe. Das in Kontakt zum Implantat liegende Bindegewebe war zart und gefäßreich. Eine Spongiosierung war an den Femora weder nach Implantation von AISI 316 noch nach Implantation von Titan und den untersuchten Titanlegierungen zu beobachten. Es trat nach Implantation einer Titanlegierung keine Metallose auf.

Die Aluminium- und Eisenanalysen zeigten keine auffallende Zunahme der Legierungsbestandteile im Gewebe, woraus induktiv zu schließen ist, daß keine Konzentrationssteigerung der nicht meßbaren Titangehalte im Knochen und im umgebenden Gewebe zu erwarten sind. Die gemessenen Eisen- und Aluminiumgehalte bleiben alle im Streubereich der Kontrollen aus den nicht operierten vorderen Extremitäten der Kaninchen.

Aus diesen Ergebnissen ist zu folgern, daß für die untersuchten Titanlegierungen, die durch viele Untersuchungen gesicherte gute Korrosionsresistenz und Gewebeverträglichkeit des Titans auch klinisch erwartet werden kann.

Aufgrund der Betriebsfestigkeitsprüfung (ZWICKER et al. 1980) und der histologischen Befunde, die die bekannt gute Biokompatibilität unterstreichen, wurde die Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 als Werkstoff zur Implantatherstellung für 130° Vierloch-Winkelplatten, dem Schaftanteil einer Erlanger Langschaftprothese nach BECK zur Herstellung einer selbstentwickelten Beckenschaufel-Ersatzprothese sowie einer selbstentwickelten Oberarmprothese benutzt. Diese Implantate wurden bei ausgewählten Patienten nach eingehender Aufklärung und mit deren Einverständnis erfolgreich implantiert. Die damit gesammelten klinischen Erfahrungen sollen im weiteren in der jeweiligen Einzelfall-Besprechung zur Darstellung kommen.

KLINISCHE ERFAHRUNGEN MIT IMPLANTATEN  
AUS DER TITANLEGIERUNG TiAl 5 Fe 2,5

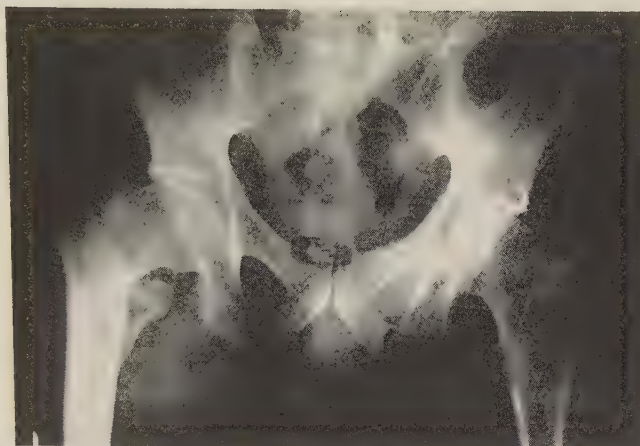
Fall 1

Ein 41jähriger Patient war im Oktober 1980 zu Hause gestürzt und hatte sich dabei eine pertrochantäre Oberschenkel-Stückfraktur zugezogen. Zum Unfallzeitpunkt war der Patient stark alkoholisiert und anschließend im Alkoholdelir, daher mußte zunächst eine Extensionsbehandlung des Beins durchgeführt werden und der Patient neurologisch und internistisch behandelt werden.

Eine Woche nach dem Unfall wurde der Patient in unsere Klinik verlegt und nach kardiopulmonaler Funktionsdiagnostik und bilanzierender Infusionstherapie in Intubationsnarkose operiert. Nach Lagerung des Patienten auf dem Extensionstisch und Reposition der Fraktur unter Bildwandlerkontrolle wurde über einen lateralen Zugang die Fraktur dargestellt. Ein Klingenloch wurde gebohrt und die 130<sup>0</sup>-4-Loch-Winkelplatte aus TiAl 5 Fe 2,5 eingebtrieben und mit vier Kortikalisschrauben fixiert. Zwischen Trochanter minor und der medialen Femurkortikalis wurde eine Spongiosaplastik angelegt. Die Postoperative Röntgenkontrolle zeigte ein gutes Repositionsergebnis der Fraktur bei festem Schraubensitz.

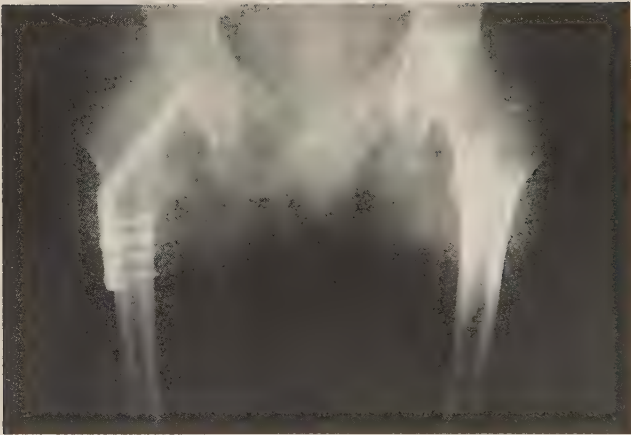
Der intra- und postoperative Verlauf war unter bilanzierender Infusions- und Transfusionstherapie komplikationslos.

Unter mediko-physikalischer Therapie unter krankengymnastischer Aufsicht durfte der Patient ab 3. postoperativen Tag an Unterarm-Stockstützen ohne Belastung des operierten Beins gehen. Am 14. postoperativen Tag wurden bei reizlosen Wund-



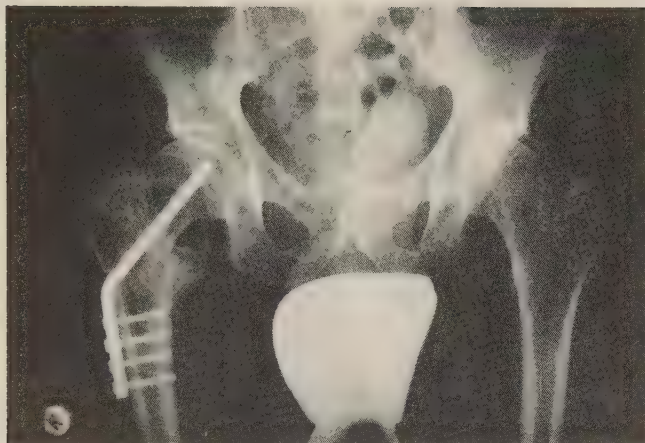
Fall 1

Abb. 1 a: Pertrochantäre Oberschenkelfraktur rechts



Fall 1

Abb. 1 b: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation einer 4-Loch-130°-Winkel-  
platte. TiAl 5 Fe 2,5



Fall 1

Abb. 1 c: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ  
a. p.



Fall 1

Abb. 1 d: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ  
seitlicher Strahlengang

verhältnisse die Fäden entfernt und der Patient nach Hause entlassen.

Die Röntgenkontrolle nach drei Wochen postoperativ läßt den bereits mit dem Femur verwachsenen kleinen Rollhügel erkennen sowie den beginnenden Durchbau der Fraktur auf der Zugseite im Trochanter major-Bereich.

Die Kontrolle nach 12 Wochen zeigte die bereits knöchern durchbaute Fraktur.

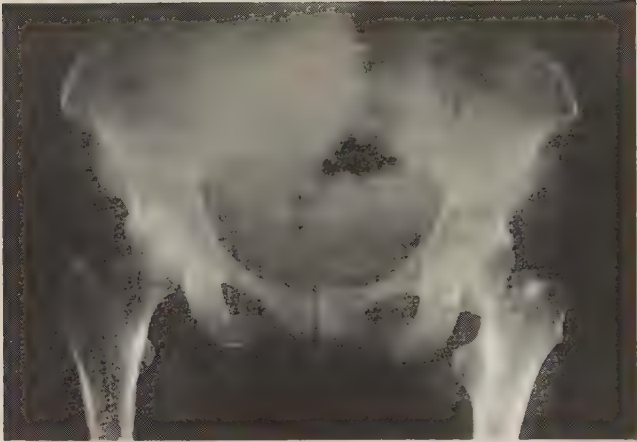
Der wiederholte Versuch den Patienten stationär einzustellen, um eine zeitgerechte Entfernung des Osteosynthesematerials durchzuführen, ist bei dem Patienten bisher ohne Erfolg geblieben.

## Fall 2

Eine 58jährige Patientin in gutem Allgemein- und Ernährungszustand ist bei der Gartenarbeit gestürzt und hat sich eine mediale Schenkelhalsfraktur vom Typ Pauwels III links zugezogen.

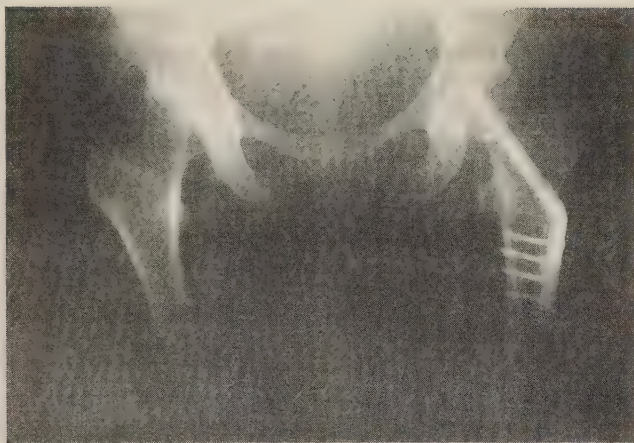
Nach kardiopulmonaler Vorbereitung und Antikoagulantientherapie haben wir die Patientin operiert und ihr eine TiAl 5 Fe 2,5  $^{130}\text{O}$ -Winkelplatte implantiert. Die postoperative Kontrolle zeigte die Reposition der Fraktur bei festsitzender Winkelplatte.

Der intra- und postoperative Verlauf war unter bilanzierender Infusions- und Transfusionstherapie komplikationslos. Die



Fall 2

Abb 2 a: Schenkelhalsfraktur links Pauwels III



Fall 2

Abb. 2 b: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation einer 130°-Winkelplatte  
TiAl 5 Fe 2,5



Fall 2

Abb. 2 c: Röntgenkontrolle nach drei Monaten  
postoperativ

Wunddrainage wurde am vierten postoperativen Tag entfernt. Die Wunde heilte per primam intentionem.

Ab dritten postoperativen Tag konnte die Patientin ohne Belastung des linken Beins an Unterarm-Stockstützen gehen. Wir haben eine vierwöchentliche Röntgenkontrolle durchgeführt.

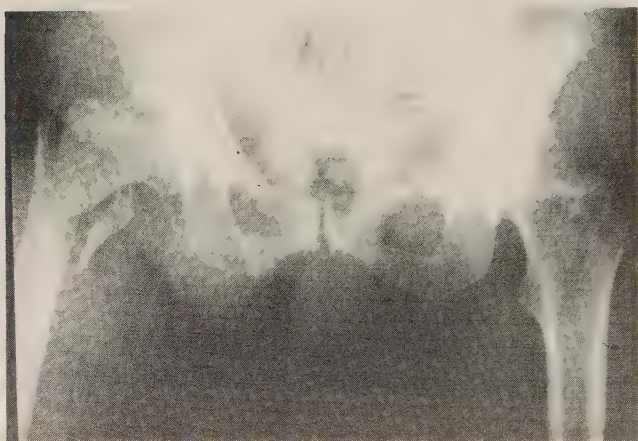
Die Röntgenkontrolle acht Wochen nach der Plattenimplantation zeigte bereits den beginnenden knöchernen Durchbau der Fraktur.

Die völlige Beschwerdefreiheit der Patientin unter vollständiger Belastung des Beins ab der 12. postoperativen Woche, machte der Patientin den Entschluß sehr schwer, sich einer erneuten Operation nur mit dem Ziel der Metallentfernung, zu unterziehen. Das Implantat ist auch bisher noch nicht entfernt worden.

### Fall 3

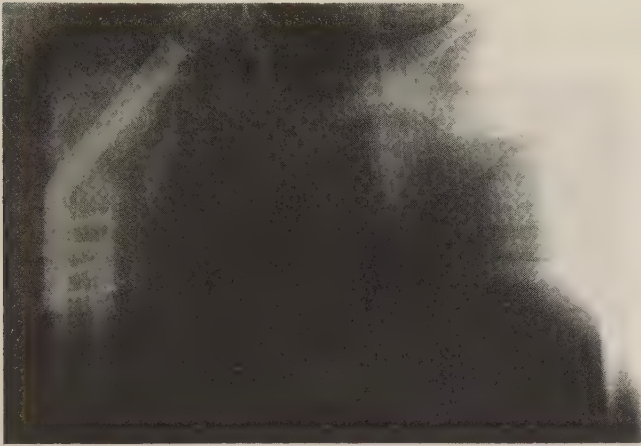
Eine 54jährige adipöse Patientin ist bei der Arbeit beim Treppenputzen gestürzt und hat sich eine pertrochantäre Oberschenkelfraktur zugezogen mit Trochanter minor Abriß.

Pathologische EKG-Veränderungen, einen Teils restriktive, teils obstruktive Ventilationsstörung und die genannte Adipositas permagna machten eine mehrtägige präoperative Vorbereitung und eine Antikoagulantientherapie notwendig. Bis zur Operation nach Ablauf einer Woche nach dem Unfall wurde eine Extensionsbehandlung des rechten Beines durchgeführt. Die Patientin wurde in Intubationsnarkose operiert und über einen lateralen Zugang nach Reposition der Fraktur eine 130°-Winkelplatte TiAl 5 Fe 2,5 nach den Richtlinien der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthese implantiert.



Fall 3

Abb 3 a: Pertrochantäre Oberschenkelfraktur rechts

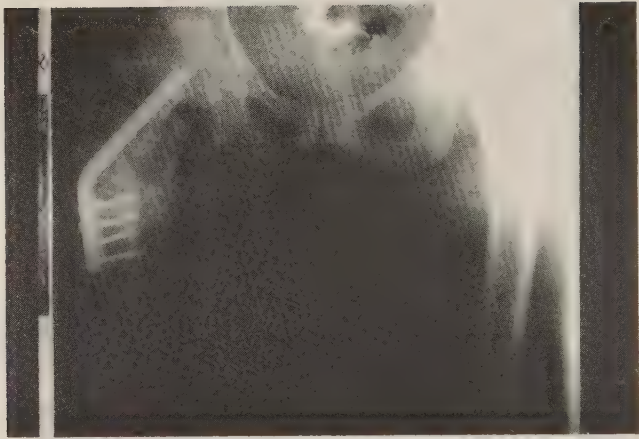


Fall 3

Abb. 3 b: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation einer 130°-Winkelplatte  
4-Loch

TiAl 5 Fe 2,5

Spongiosaplastik am Adam'schen Bogen



Fall 3

Abb. 3 c: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ  
mit knöcherner Fixation der Spongiosaplastik

Sowohl die Fraktur als auch die Adipositas gestalteten die Operation schwierig, was sich in einer relativ langen Operationsdauer widerspiegelte.

Der postoperative Verlauf war komplikationslos, die Wunde heilte per primam intentionem.

Am achten postoperativen Tag bekam die Patientin eine Arrhythmie und eine Tachypnoe. Unter der Verdachtsdiagnose der Lungenembolie wurde ein EKG sowie ein Lungenzintigramm angefertigt. Beide Untersuchungen bestätigten die Diagnose der Lungenembolie. Am selben Tag wurde die Patientin erneut operiert und ein Cava-Netz in die Cava inferior zur Abschirmung thrombotischen Materials implantiert.

Diesen Eingriff hat die Patientin sehr gut überstanden. Die physico-medizinische Nachbehandlung wurde durch die Zweitoperation etwas verzögert. Die Knochenheilung wurde dadurch jedoch, wie die vierwöchentlichen Röntgenkontrollen zeigten, nicht beeinträchtigt. Eine volle Belastbarkeit des operierten Beines war nach der 12. Woche möglich.

Aufgrund des hohen Operationsrisikos wird auf eine Metallentfernung bei dieser Patientin verzichtet.

#### Fall 4

Ein 70jähriger Patient ist bei Überqueren der Straße gestürzt und hat sich eine pertrochantäre Oberschenkelfraktur links zugezogen.

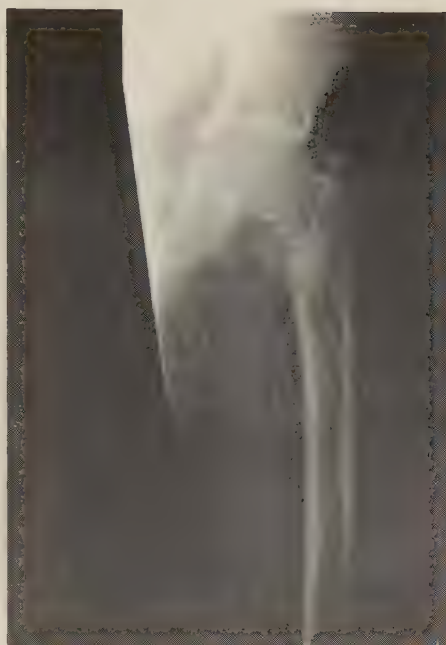
Am gleichseitigen Unterschenkel hat der Patient seit Jahren ein Ulcus cruris in Unterschenkelmitte über der Scheinbeinkante. Die bakteriologische Untersuchung ergab eine Infektion des Ulcus mit Staphylokokkus aureus, was eine antibiotische Behandlung notwendig machte.

Der über Jahre bestehende Diabetes mellitus sowie die kardiopulmonale Insuffizienz erforderten eine präoperative Vorbereitung. Nach Ablauf von vier Tagen wurde der Patient in Intubationsnarkose operiert und eine  $130^{\circ}$ -Winkelplatte aus TiAl 5 Fe 2,5 implantiert.

Intra- und postoperativer Verlauf waren komplikationslos. Am siebten postoperativen Tag haben wir den Patienten aus stationärer Behandlung entlassen. Der Patient fühlt sich seit der Zeit wohl und hat ab der 12. Woche das operierte Bein belastet.

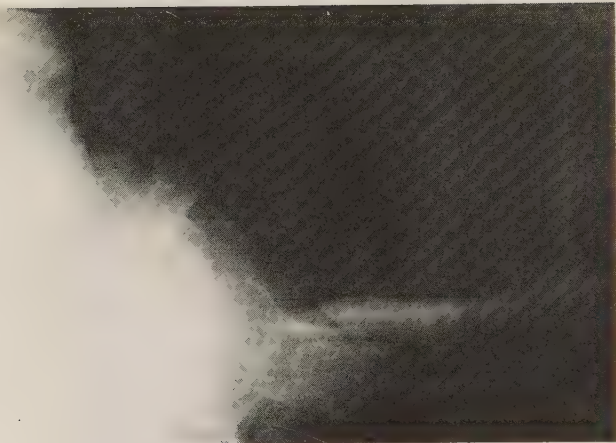
Die befürchtete lokale als auch hämatogene Steuung der Unterschenklinfektion hat die Knochenheilung der pertrochantären Oberschenkelfraktur in keiner Weise beeinflusst.

Wir haben im September 1982 die Titanplatte bei knöchernem Durchbau der Fraktur entfernt. Der histologische Befund zeigte an der der Titanplatte anliegenden Oberfläche überwiegend hyalines, zellarmes, faserreiches Bindegewebe. Streckenweise waren an der Oberfläche Fibrinausschwitzungen zu erkennen. Unter der narbigen Fibrose waren zahlreiche kapilläre Gefäße. Umschrieben waren Ansammlungen von Siderophagen. Die Histologie eines Bohrkanalinhaltes zeigte hyalin narbige Fibrose ohne entzündliche Infiltrate. Ein direkt unterhalb der Platte gelegenes Kortikalisstück bot keine Zeichen vermehrter Spongiosierung. An dieses Knochenstück schließt sich Schwielen- und Narbengewebe an. Es beinhaltet reichlich kollagene Fasern, nur ganz geringfügig, herdförmig angeordnete Lymphozyten und keine Fremdkörperreaktionen.



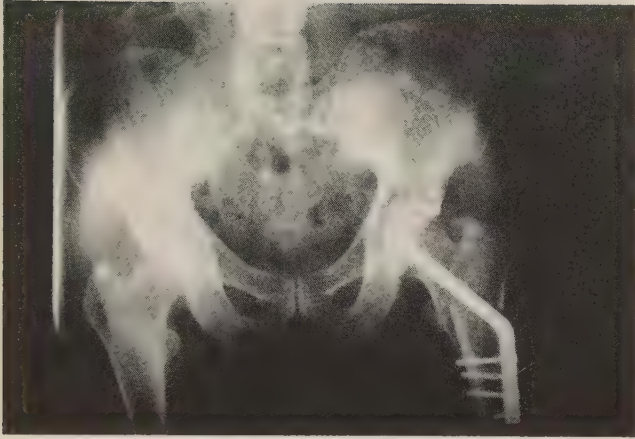
1.111 4

Abb 4 a: Petrochantäre Oberschenkelfraktur links  
a. p.



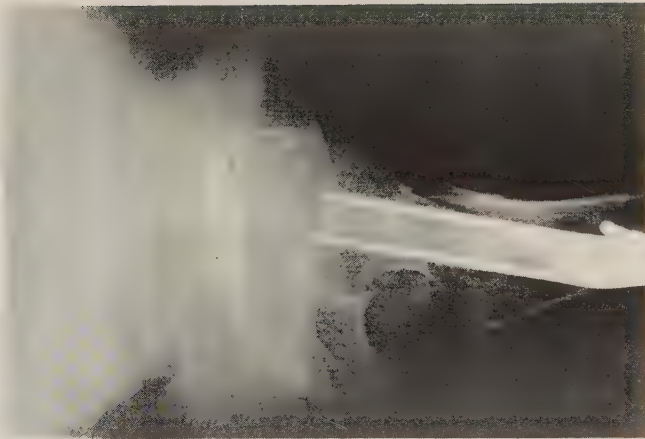
Fall 4

Abb. 4 b: Pertrochantäre Oberschenkelfraktur links  
seitlicher Strahlengang



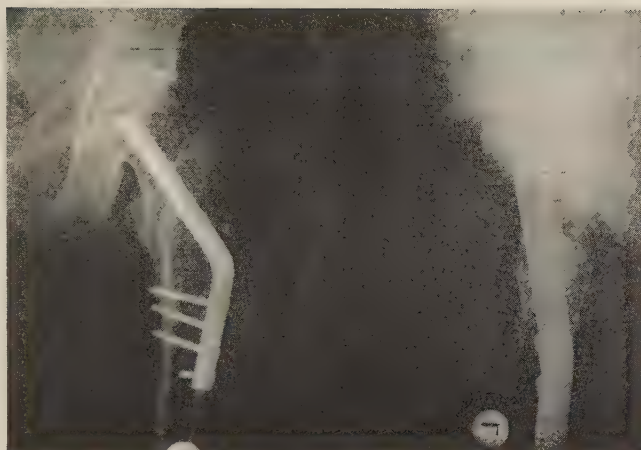
Fall 4

Abb. 4 c: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation einer TiAl 5 Fe 2,5  
Winkelplatte 130°, 4-Loch



Fall 4

Abb. 4 d: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation im seitlichen Strahlengang



Fall 4

Abb. 4 e: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ

#### Fall 5

Eine 19jährige junge Patientin klagte über Schmerzen in der linken Beckenhälfte beim Gehen und beim längeren Stehen. Die Röntgenuntersuchung zeigte einen osteolytischen Bezirk der linken Beckenschaufel. Die auswärts durchgeführte Tumorbiose ergab die Diagnose eines geringdifferenzierten Angiosarkoms.

Angiographisch fand sich ein Bild mit pathologischen dünnkalibrigen gestreckten Gefäßen sowie vereinzelt konfluierenden Venensinus. Im Szintigramm kamen Aktivitätsanreicherungen im Tumorbereich zur Darstellung. Im Computertomogramm dehnte sich der Tumor bis in die Höhe des linksseitigen Iliosakralgelenkes, nach ventral in die Beckenweichteile und dorsal in die Glutealmuskulatur aus. Der Knochen war im Tumorbereich destruiert.

Eine erneute Probeexzision zur Sicherung der histologischen Diagnose wurde durchgeführt, und sie ergab ein teleangiektatisches Osteosarkom.

Das der Tumor in obengenannter Ausdehnung unter Erhaltung des Beins nicht operativ zu entfernen war, entschlossen wir uns zur zytostatischen Tumorverkleinerung mit hohen Dosen Mehtotrexat, Zyklophosphamid, Atriamycin, Leomycin und Vincristin. Unter dieser adjuvanten Chemotherapie wurde die Patientin subjektiv beschwerdefrei. Sie konnte das linke Bein ohne Schmerzen bewegen und belasten. Objektiv hat sich der Tumor, computertomographisch verifiziert verkleinert. Mehrere Kontrolluntersuchungen während der zytostatischen Therapie haben gezeigt, daß ein progredientes Tumorstadium nicht aufgetreten war und derzeit keine Metastasen nachzuweisen waren. Unter diesem prognostisch günstig zu wertenden

Aspekt, haben wir uns zur Tumorexstirpation entschlossen. Diese Tumorexstirpation mußte durch eine möglichst radikale Beckenschaufelresektion unter Erhaltung des linken Pfannendachs mit Hüftgelenk erfolgen. Um die Gehfähigkeit der Patientin zu erhalten, mußte ein das Becken stabilisierendes Interponat zwischen der Resektionsebene des Kreuzbeins und der Resektionsebene über dem Pfannendach gebaut werden.

Ein Beckenskelett, das in den Abmessungen ungefähr dem der Patientin entsprach, wurde präpariert und die Schaufel der Tumorausdehnung entsprechend, am Präparat reseziert. Das Resektat diente als Schablone für ein Kunststoffmodell. Dieses wurde nach den Beckenmaßen der Patientin korrigiert und diente als Fertigungsvorlage für den zu implantierenden Beckenschaufelersatz aus TiAl 5 Fe 2,5. Toleranzen im Resektionswinkel zwischen Resektionsebene des Beckens und der zu befestigenden Implantatfläche sollten gegeben sein. Dazu entwickelten wir der anzuschraubenden Kreuzbeinfläche des Implantats konkurrenente beilagscheibenähnliche Distanzstücke verschiedener Dicke und verschiedener Neigungen. Sie ermöglichen einen Defekt zwischen Implantat und Kreuzbein von ca. 12 bis 15 mm und einem Neigungswinkel von 5 bis 7° zu korrigieren. Im Kunststoffmodell entsprechende Bohrungen und die dazugehörigen Schrauben wurden hergestellt. Die damit mögliche Verankerung brachte keine Funktionseinbuße des Hüftgelenkes.

Nach Herstellung dieses Implantats wurde die Patientin operiert. Der operative Zugang erfolgte über einen Beckenkammschnitt in Seitenlage der Patientin. Bei der Präparation kam der Tumor nicht zur Darstellung. Unter sorgfältiger Schonung aller anatomischer Gebilde wurde zunächst die Beckenschaufel über dem

Pfannendach reseziert und dann unter Mitnahme von Teilen des Kreuzbeins.

Die intraoperative Schnellschnittdiagnose des Präparats ergab, daß die Resektionsflächen tumorfrei waren. Der Tumor war weit im Gesunden reseziert worden. Das Interponat wurde zunächst hüftgelenksseitig, dann am Kreuzbein angeschraubt.

Der Operationsverlauf sowie der postoperative Verlauf waren komplikationslos. Die Patientin konnte ab zweiten postoperativen Tag an Unterarm-Stockstützen ohne Belastung des linken Beines gehen und verließ am siebten postoperativen Tag gehend die Klinik ohne Belastung des linken Beines. Dieses Beckenschaufelinterponat ist übungstabil fixiert, wie die Röntgenkontrolle zeigte. Die Röntgenkontrolle nach vierwöchiger Entlassung der Patientin aus stationärer Behandlung zeigte ebenfalls ein korrekt sitzendes Interponat ohne Lysezeichen in den Verankerungszonen mit festem Schraubensitz. Nach einem vierteljährigen beschwerdefreien Intervall kam die Patientin wegen Schmerzen in der Kreuzbeingegend der operierten Seite. Die Röntgenkontrolle zeigte eine Schraubenlockerung zweier kreuzbeinseitiger Verankerungsschrauben.

Wir entschlossen uns zu einer Reintervention und wechselten diese Schrauben gegen längere Schrauben aus TiAl 5 Fe 2,5 aus. Wir haben gleichzeitig bei der Patientin einen Spongiosaplastik auf der Außenseite des Beckenschaufelersatzes durchgeführt. Ebenfalls haben wir eine Spongiosaleiste an der Beckeninnenseite angebracht.

Der postoperative Verlauf war komplikationslos. Die Patientin erzielte Beschwerdefreiheit. Zur Sicherung des Operations-

erfolges und zur Immobilisation des Beckenschaufelimplantats hatten wir der Patientin eine Gips-Beckenhose für die Dauer von acht Wochen angelegt.

In diesem Verband war es zu einem Serom der großen Wundhöhle gekommen, das sich durch den Verband unbemerkt nach außen entleert hatte. Durch Retraktion des Narbengewebes lag das Implantat frei, was eine Infektion im Implantatbett zur Folge hatte und die Explantation dieses Interponats erzwang.

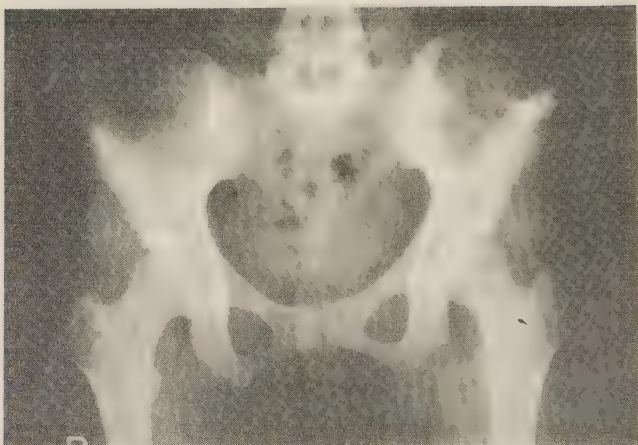
Bei dieser Explantation wurde aus dem Narbengewebe zur feingeweblichen Aufarbeitung Material gewonnen. Es ergab gut vaskularisiertes zellreiches Bindegewebe mit einer dünnen, dem Implantat zugewandten Membran. Die Wunde verheilte per secundam intentionem.

Die bei der ersten Reintervention implantierte Spongiosa blieb erhalten. Es kam zu keiner Sequesteration.

Die Patientin kann beschwerdefrei unter Teilbelastung des linken Beines an Unterarm-Stockstützen gehen.

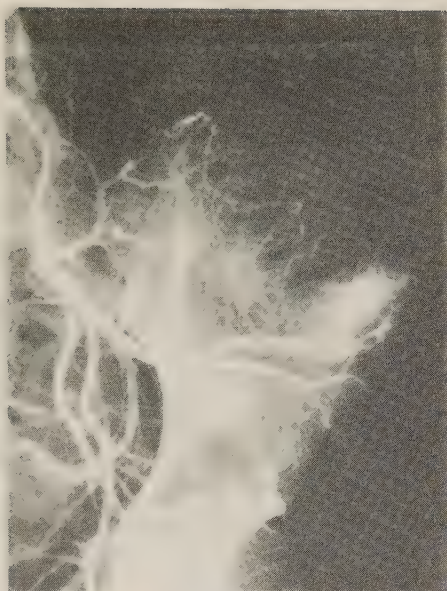
Die zunächst als Langzeitimplantat konstruierte Aloplastik der linken Beckenschaufel verhinderte im Zusammenwirken mit der adjuvanten Chemotherapie die bis zum Zeitpunkt in diesen und ähnlich gelagerten Kasus indizierten Hindquarter-Amputation.

Die Komplikation der Infektion und der zeitweiligen Interponatlockerung ließen das Interponat die Funktion eines Platzhalters für eventuell noch erforderlich werdende Spongiosaaufbauplastiken übernehmen.



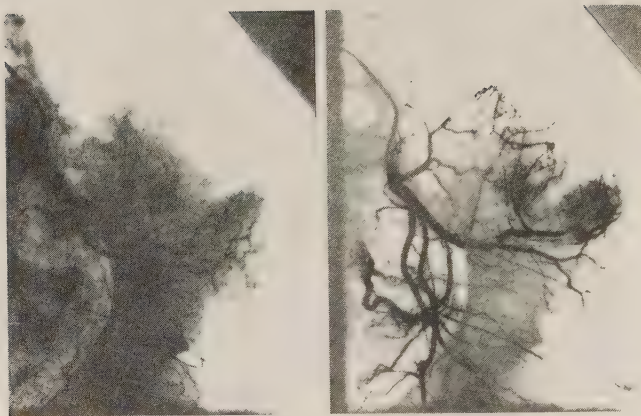
Fall 5

Abb. 5 a: Osteolytische Beckenschaufelfraktur links



Fall 5

Abb. 5 b: Angiographische Darstellung des Tumor-  
bezirkes



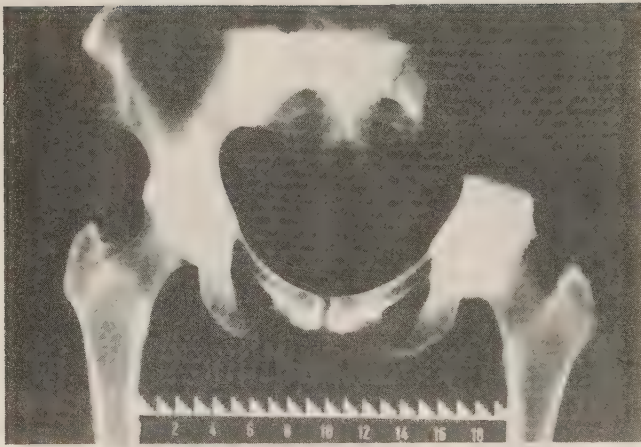
Fall 5

Abb. 5 c: Angiographische Darstellung des  
Tumorbezirkes



Fall 5

Abb. 5 d: Resektion am Leichenskelett der Becken-  
schaufel in der zu erwartenden Tumoraus-  
dehnung in diesem Fall



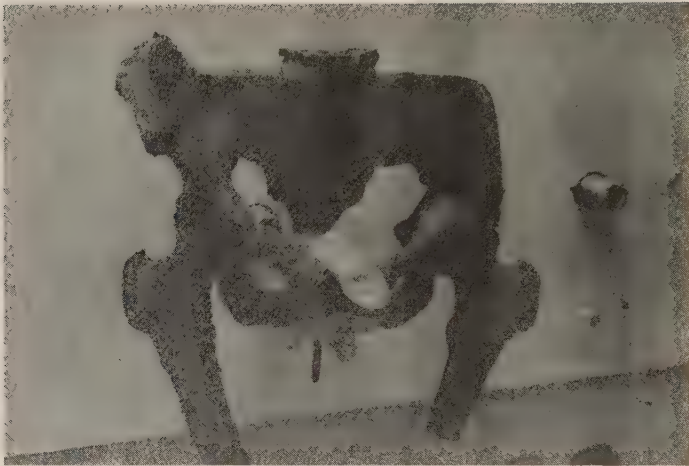
Fall 5

Abb. 5 e: Resektion am Leichenskelett der Becken-  
schaufel in der zu erwartenden Tumor-  
ausdehnung in diesem Fall.



Fall 5

Abb. 5 f: Skelett nach Schaufelresektion



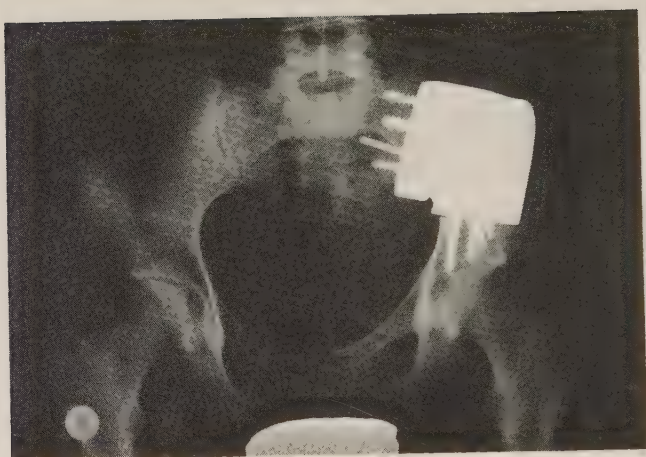
Fall 5

Abb. 5 g: Skelett nach Einpassen eines Plastik-  
modells für die zu implaptierende Becken-  
schaufel-Ersatzplastik



Fall 5

Abb. 5 h: Skelett nach Einpassen eines Plastik-  
modells für die zu implantierende Becken-  
schaufel-Ersatzplastik



Fall 5

Abb. 5 i: Röntgenkontrolle nach Implantation der  
Beckenschaufel-Ersatzplastik im a. p.  
Strahlengang

TiA 5 2,5



Fall 5

Abb. 5 j: Röntgenkontrolle nach Implantation der  
Beckenschaufel-Ersatzplastik im cranial-  
caudalen Strahlengang



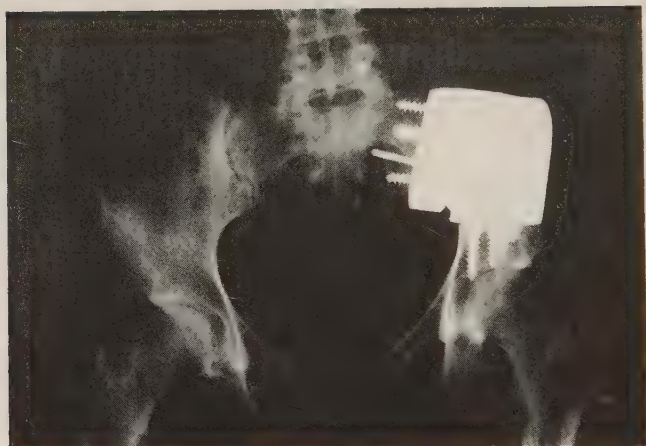
Fall 5

Abb. 5 k: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ



Fall 5

Abb. 5 1: Röntgenkontrolle acht Wochen postoperativ  
seitlicher Strahlengang



Fall 5

Abb. 5 m: Röntgenkontrolle drei Monate postoperativ

Fall 6

Einer 70jährigen Patientin wurde wegen einer stattgehabten Schenkelhalsfraktur links, Pauwels III, eine Titanprothese aus TiAl 5 Fe 2,5 Typ Erlangen implantiert.

Postoperativ war der Verlauf komplikationslos. Die Patientin erreichte unter krankengymnastischer Übungsbehandlung ein gutes Gangbild bei völliger Beschwerdefreiheit.

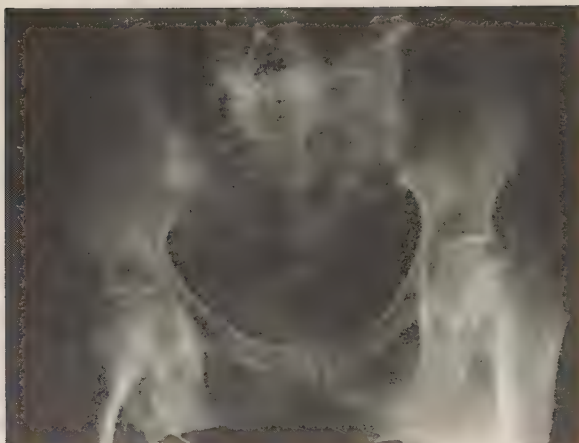
Wegen eines Apoplexes mit Hemiparese links, der sechs Monate nach der Implantation auftrat, wurde die Patientin bettlägerig. Die Patientin verstarb nach weiteren zwei Monaten unter den Zeichen einer Pneumonie und kardio-pulmonalem Versagen.

Die Sektion der Hüfte ergab eine stabile knöcherne Fixation des Prothesenstiels ohne Lockerungszeichen weder des Verbundes Prothese/Zement noch des Verbundes Zement/Knochen.

Die umgebende Gelenkkapsel war zart und vaskularisiert. Zeichen einer Metallose boten sich nicht.

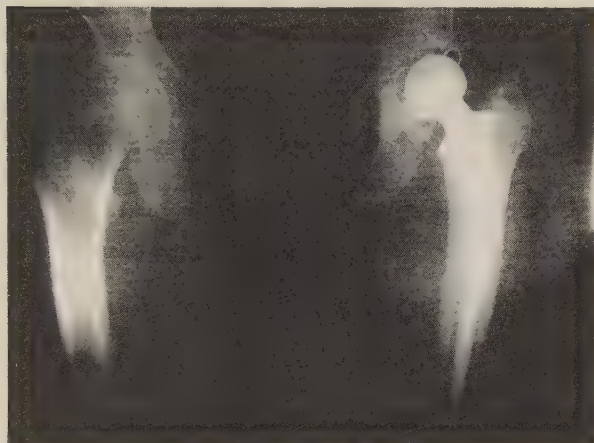
Fall 7

Ein 16jähriger Patient kam wegen eines hochdifferenzierten Juxta corticalen Osteosarkoms im proximalen Drittel des linken Humerus zur stationären Aufnahme.



Fall 6

Abb. 6 a: Mediale Schenkelhalsfraktur Pauwels III  
links. Alter der Fraktur unbekannt



Fall 6

Abb. 6 b: Röntgenkontrolle nach Implantation einer  
Totalalloendoprothese der linken Hüfte  
Pfanne: Typ Brunswik aus Polyäthylen  
Schaft: Typ Erlanger-Modell aus TiAl 5 Fe 2,5

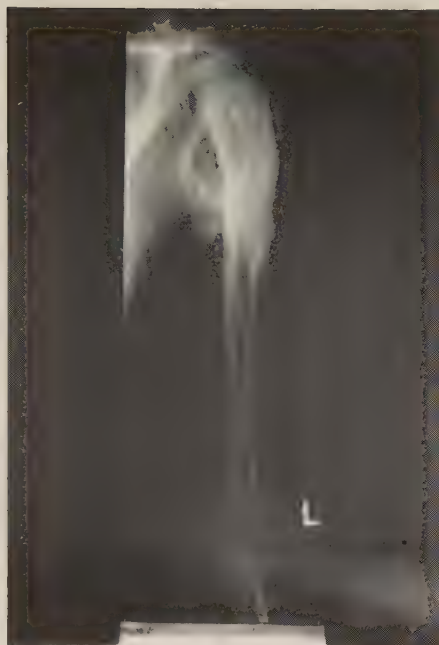
Nach Durchführung einer superselektiven Angiographie und folgender lokaler zytostatischer Behandlung nach den KOSS-Protokoll durch PD Dr. Beck der Kinderklinik der Universität Erlangen-Nürnberg - diese Behandlung hatte eine deutliche makroskopisch und röntgenologisch zu verifizierende Tumorverkleinerung zur Folge - stellten wir in Zusammenarbeit mit dem Werkstoffwissenschaftlichen Institut, Lehrstuhl Metalle der Universität Erlangen-Nürnberg nach Fertigstellung eines formgebenden Plastikmodells eine Oberarmersatzprothese aus TiAl 5 Fe 2,5 mit artikulierendem Kopfanteil her.

Diese Oberarmprothese, die in ihrer Gesamtlänge eine Exkavation zum Einbringen von Spongiosa hat, wurde durch Verschraubung an dem distalen tumorfreien Humerusanteil, der nach Tumorresektion noch vorhanden war, fixiert.

Der intra- und postoperative Verlauf war ohne Komplikationen, die röntgenologische und computertomographische Kontrolluntersuchungen waren bisher ohne pathologischen Befund.

Die Beweglichkeit des Oberarmes ist in der Abduktion bedingt durch die muskuläre Insuffizienz endgradig eingeschränkt. Die Funktionsfähigkeit des Unterarms sowie der Hand ist uneingeschränkt erhalten.

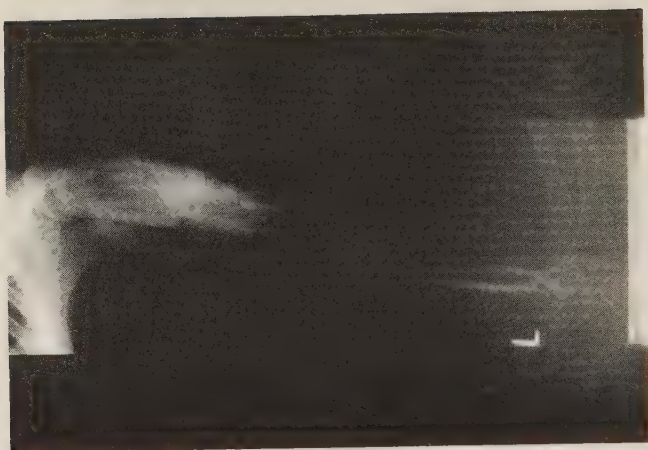
Durch diese gliedmaßenerhaltenden Behandlungsmaßnahmen, wie Zytostase und Implantation einer Oberarmprothese wurde dem Patienten die Operation der exarticulatio humeri erspart.



Fall 7

Abb. 7 a: Oberarmtumor links

Histologie: Juxta corticales Osteosarkom



Fall 7

Abb. 7 b: Tumor nach superselektiver Chemotherapie



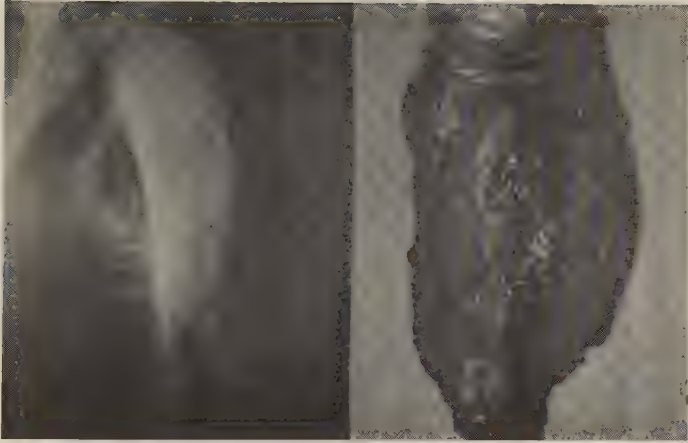
Fall 7

Abb. 7 c: Fallspezifisch konstruierte Ober-  
armprothese aus der Titanlegierung  
 $\text{TiAl } 5 \text{ Fe } 2,5$



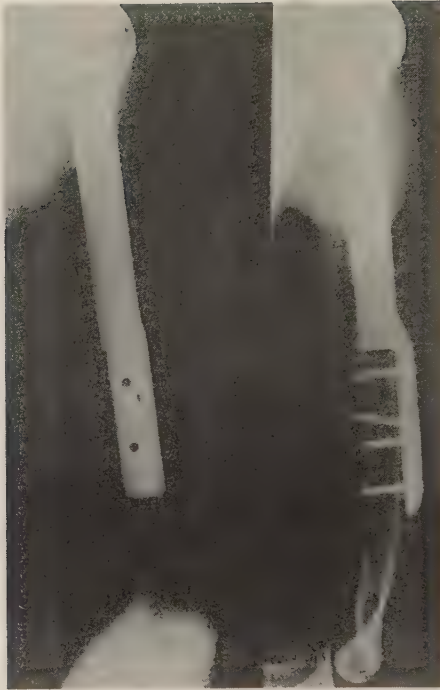
Fall 7

Abb. 7 d: Fallspezifisch konstruierte Oberarm-  
prothese aus der Titanlegierung  
 $\text{TiAl } 5 \text{ Fe } 2,5$



Fall 7

Abb. 7 e: Röntgendarstellung und Resektions-  
präparat des Osteosarkoms



Fall 7

Abb. 7 f: Postoperative Röntgenkontrolle nach  
Implantation der selbstentwickelten  
Oberarmprothese

## ZUSAMMENFASSUNG

Die derzeit für die Herstellung von Implantaten verwendeten Werkstoffe lassen sich charakterisieren in:

- a toxische (nichtakzeptierte) Werkstoffe; Toxisch wirken sie auf den Knochen und die umgebenden Weichteile, Reparationsvorgänge bei der Knochenheilung werden durch den Werkstoff selbst unterdrückt.
- b tolerierte Werkstoffe; Sie erlauben im ungestörten Normalfall eine Koexistenz von Gewebe (Knochen und Weichteilmantel) und Implantat. Werkstoffseitige Störfaktoren sind die Allergie oder die abakterielle Entzündung. In diese, die tolerierte Werkstoffgruppe, sind die meisten der heute verwendeten Implantatwerkstoffe, wie rostfreie Stähle, Eisenbasis- und Kobaltbasislegierungen sowie viele Kunststoffe auch das Polymethylmetacrylat, einzureihen. Die Korrosion, über eine Lokalelementenbildung, der diese Werkstoffgruppe im lebenden Organismus unterliegt, ist eine Ursache der Metallose.
- c akzeptierte Werkstoffe; Ihnen zuzuordnen sind Titan und einige seiner Legierungen, Tantal und Niob sowie die Aluminiumoxydkeramik. Diese Werkstoffe bleiben inkorporiert, auch wenn das umgebende Gewebe Entzündungszeichen aufweist. Eine Entzündung kann in Anwesenheit eines akzeptierten Werkstoffes ausheilen, erschwert ausheilen jedoch in Anwesenheit eines tolerierten Werkstoffes und nicht ausheilen in Anwesenheit eines nichtakzeptierten Werkstoffes.

In der vorliegenden Arbeit wurden an die Femora von Kaninchen Plättchen aus V4A Stahl (tolerierter Werkstoff), Reintitan und verschiedenen Titanlegierungen wie TiAl 5, TiAl 5 Fe 2,5 (akzeptierte Werkstoffe) und einer Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1 mit der toxischen Komponente Ag angeschraubt.

Durch die Anlagerung einer Platte, die mit Schrauben desselben Werkstoffes fixiert wurde, erreichten wir einen Zustand der einer idealen festen Plattenosteosynthese ohne mechanische Störfaktoren entspricht. Durch makroskopische, histologische, röntgenologische und atomabsorptionsanalytische Untersuchungen des implantatnahen Gewebes wurde die Korrosionsresistenz und die Gewebeverträglichkeit der genannten Werkstoffe nachgewiesen.

35 Implantationen wurden vorgenommen, 50 Proben für analytische und 70 Proben für histologische Untersuchungen im Abstand von 8, 12 und 24 Wochen entnommen. Alle aus Titanlegierungen bestehenden Plättchen waren bereits nach acht Wochen im periostalen Bereich im Knochen fest eingewachsen. Bei der makroskopischen Untersuchung wurde bei Titanlegierungen eine Verfärbung des Implantatbettes, das auf einer Enzymreaktion mit Titanoxyd beruht, gefunden. Die histologische Untersuchung zeigte bei der Mehrzahl der untersuchten Proben regelrechte Verhältnisse ohne Pathologika des Knochens, des Knochenmarks und ohne Fremdkörperreaktionen des umliegenden Weichteilgewebes bei Verwendung von Titanlegierungen. Titan und seine Legierungen bedingten die Bildung einer dünnen hyalinen Membran in direktem Kontakt zum Titan und einer gut vaskularisierten dünnkalibrigen Bindegewebsschicht in Angrenzung an die hyaline Membran.

Die Aluminium- und Eisenanalysen wiesen auf keine auffallende Zunahme der Legierungsbestandteile im benachbarten Gewebe hin, woraus induktiv zu schließen ist, daß auch keine Konzentrationssteigerung der Titangehalte im Knochen und den umgebenden Gewebe auftreten. Tierexperimentelle Untersuchungen zeigten, daß alle aus Titanlegierungen bestehenden Implantate bereits nach kurzer Implantationsdauer fest einen Knochen/Werkstoff-Verbund gebildet haben.

Aufgrund der genannten Eigenschaften und der hohen Biokompatibilität wurde die Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 als Werkstoff zur Implantatherstellung für 130° Vierloch-Winkelplatten, Schaftanteilen der Erlanger-Langschaff-Hüftprothese, zur Herstellung einer selbstentwickelten Beckenschaukel-Ersatzprothese und zur Herstellung einer selbstentwickelten Oberarmprothese ausgewählt. Diese Implantate wurden bei ausgewählten Patienten nach eingehender Aufklärung und mit deren Einverständnis eingebaut.

Klinische Erfahrungen nach der Implantation von Werkstücken aus der Titan-Aluminium-Eisenlegierung TiAl 5 Fe 2,5 lassen sich zusammenfassend dahingehend beschreiben, daß implantatinduziert die Entfernung des Osteosynthesematerials, ob für Permanentimplantation oder für passagere Implantation konzipiert, nicht induziert war.

Weder tierexperimentell noch klinisch war während der Beobachtungszeit nach Implantation von TiAl 5 Fe 2,5 eine Metallose aufgetreten.

Demnach ist die Anwendung der Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 für Langzeitimplantationen und zur Herstellung von Implantaten mit einer großen Oberfläche (poröse Implantate), die eine höhere Festigkeit aufweisen müssen als Titan technischer Reinheit, zu empfehlen.

Die Ergebnisse der tierexperimentellen Untersuchungen, der werkstoffseitigen Prüfung, der mechanischen Eigenschaft, der atomabsorbtionsspektographischen Untersuchungen als Ausdruck der Biokompatibilität und die klinischen Erfahrungen mit der Titan-Eisen-Aluminiumlegierung TiAl 5 Fe 2,5, sie wurde in Erlangen entwickelt und erstmals zur klinischen Anwendung gebracht, zeigen, daß die Titanlegierung TiAl 5 Fe 2,5 nicht nur als temporärer Implantatwerkstoff, sondern in ganz besonderem Maße als Werkstoff für die permanente Implantation vorzüglich geeignet ist.

# LITERATURVERZEICHNIS

1. BECK, H.; D. VOLLMAR; Erfahrungen mit der Langschaft-Hüftprothese "Erlanger-Modell"  
In: Aspekte moderner Chirurgie. E. Rügheimer, Erlangen, Chirurgie Aktuell, Band 4
2. BECKER, H.; G. SCHALLER; H. SCHMID; U. ZWICKER:  
Werkstoffprobleme bei Hüftgelenksimplantaten  
In: SCHALDACH, M.; R. THULL; R. BLASER, edit  
Fachberichte der Jahrestagung der Deutschen Gesellschaft für Biomedizinische Technik, Erlangen 1973
3. CLARK, E.; Z. HICKMANN: An investigation into the correlation between the electrical potential of metals and their behaviour in biological fluids.  
J. Bone Jt. Surg. 35 B, 1953, 467
4. CONTZEN, H.; T. TRAUMANN; E. PASCHKE; R. GEISSENDÖRFER:  
Grundlagen der Alloplastik mit Metallen und Kunststoffen  
Georg Thieme Verlag, Stuttgart, 1967
5. CRABLE, J. V.; R. G. KEENAN; F. R. WOCOWICZ; M. J. UNON;  
J. L. HOLTZ; C. GORSKI:  
Amer. Ind. Hyg. Assos. F., 28, 8-12, 1967
6. FERGUSON, A.; P. LAING; E. HODGE: The ionisation of metal implants in living tissues  
J. Bone Jt. Surg. 42 A, 77, 1960
7. FERGUSON, A.; A. YOSHIHIKO; P. LAING; E. HODGE:  
Trace metal ion concentration in the liver, kidney, spleen and lung of normal rabbits  
J. Bone Jt. Surg. 44 A, 317, 1962
8. FERSTL, J.: Tierexperimentelle Untersuchungen bei Kaninchen über die Gewebeverträglichkeit der Titanlegierungen Ti, TiAl 5, TiAl 5 Fe 2,5, TiAl 5 Fe 2,5 Ag 1  
Inaugural-Dissertation Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

9. FISCHER, C.; H. ZITTER: Verhalten von chemisch beständigen Stählen im menschlichen Körper  
Werkstoffe und Korrosion 14, 713, 1963
10. FRANKEN, E.; H. LANGHOFF: Argyrosis universalis durch Targesin-Rollkuren  
Med. Klin. 59, 1094-1096, 1974
11. GALANTE, J.; W. ROSTOKER: Mater. Des. Considerations Attachment Prothesis. Muskulo-Skeletal Syst.:  
Clemson Symp., S. C. 1972 (USA)
12. GEISSLER, R.: Histo-morphometrische Untersuchungen der durch Stahl und Titan induzierten Metallose  
Med. Diss. Freiburg 1977
13. GREENER, E.; H. LAUTENSCHLAGER: Bioengineering,  
J. Brown, L. Stark, J. Jakobs  
Eds, Davis, Philadelphia, Penn., S. 87-322, 1971
14. HAAGMANN, R.: Vergleichende Untersuchungen über die relative Knochenbildung nach Implantation von Metallschrauben in den Rattenfemur  
Med. Diss., Basel 1965
15. HAMILTON, E. J.; A. J. MINSKI; J. J. CLEARY: The science of the Total Environment  
J. Bone Joint Surg. 1, 341-374, 1972/73
16. HENSCHEN, J.; W. GERLACH: Spektographische Untersuchungen über die von metallischen Fremdkörpern (Allenthesen) ausgehenden Metallose der Gewebe, besonders der Knochen.  
Zbl. Chir. 61, 828-837, 1934
17. HEUBNER, W.: Silber im Organismus  
Kolloid Z. 89, 110, 1939
18. HIRSCHHORN, J. S.; J. REYNOLDS: Research in Dental and Medical Materials  
E. Korostoff Ed. Symp. Nr. 2, Teil 1, 549, 1971
19. HIRSCHHORN, J. S. et al.: Research in Dental and Medical Materials  
Mater. Res. Symp. Nr. 2, Teil 1, 549, 1971
20. HÖNIGSMAN, H.; K. KONRAD; K. K. WOLF: Argyrose  
Hautarzt 24, 24-30, 1973

21. HOLZ, U.; M. UNGETHÜM: Klinische und experimentelle Untersuchungen wesentlicher Faktoren bei der dauerhaften Verankerung von Hüftendoprothesen  
Arch. orthop. Unfall-Chir. 82, S. 195-204, 1975
22. HULLINGER, L.; O. POHLER; F. STRAUMANN: Einfluß einiger reiner Metalle auf das Wachstum von Kaninchen-fibrozyten in Gewebskulturen  
Bruns Beiträge Clin. Chir., 1967
23. JESPER, H.; G. GRÜZNER: Korrosionsuntersuchungen an rost- und säurebeständigen Stählen  
Nickelbericht 22, 1964
24. KUNZE, E.; K. SCHWABE: Beitrag zur Passivität des Nickels  
CORROSION Sci. 4, 109, 1964
25. NICOLE, R.: Metallschädigung bei Osteosynthesen  
Helv. Chir., Acta Suppl. 3, 1-74, 1947
26. PAUL, J. P.: Forces at the human hip joint  
Ph. D. Thesis University of Glasdow 1976
27. PAUWELS, F.: Atlas zur Biomechanik der gesunden und der kranken Hüfte.  
Springer Verlag Berlin-Heidelberg-New York, 1973
28. PERY, H. M.; E. T. PERY: Corrosion  
J. Clin. Invest. 38, 1452, 1959
29. POURBAIX, M.: A comparative review electrochemical methods of anesing corrosion and the behaviour in prattice of corrodible material  
Corrosion Sci. 5, 677, 1965
30. RYDELL, N.: Forces in the hip joint.  
In: R. M. Kenedi, edit  
Biomechanics and related Bioengineering topics  
Oxford, Pergamon Pres. 1966
31. SCHELL, O. P.; O. P. HORNSTEIN: Über den histochemischen Silbernachweis bei Argyrose  
Z. Hauthr. 49 (24), 1023-1030, Grosse Verlag 1974
32. SCHRÖDER, H. A.; J. J. BALASCH: Abnormal Trace Metalls in MAN Titanium  
J. Clin. Jiss 16, 55-69, 1963

33. STEINEMANN, S. G.; S. M. PERREN: Paper 115 at Brd. Ann. Meeting Soc. Biomet. and 9<sup>th</sup> Ann. Intern. Biomet. Symp. New Orleans, April 1977
34. SURY, P.; M. SEMLITSCH: Gefügeaufbau und Korrosionseigenschaften von Kobaltlegierungen für künstliche Gelenke  
Dr. Riederer Verlag Stuttgart, 107-117, 1976
35. THIM, F.: Histochemische Lokalisation und Nachweis der Schwermetalle  
Acta Histochem. Suppl. III, 142-158, 1963
36. THULL, R.: Implantatwerkstoff für die Endoprothetik  
Fachverlag Schiel und Schön, Berlin 1977
37. TOMASHIO, N.: Passivity and Corrosion resistance of metal systems  
Corrosion 4, 315, 1964
38. WAGNER, H.; TRAUT: Neue Osteosyntheseschrauben und ihre Verträglichkeit  
Dtsch. orthop. Gesel. 49, 418, 1962
39. VALENTIN, H.: Biological Tests in Occupational Medicine  
Jok. Nr. 714/77d
40. VETTER, K.: Elektrochemische Kinetik  
Springer Verlag, Berlin-Heidelberg-New York 1961
41. ZWICKER, H. U.; H. J. SCHMID: Mechanical properties of metallic materials for longterm use in highly stressed locomotorsystems  
Engineering in Medicine. M. Schaldach, D. Hahn.  
R. Thull, F. Hein. Springer Verlag 257-272, 1976







